

| FSN n°2014_ 10261 | |
|------------------------|-----------------------------------|
| File | 10261 |
| Manufacturer | Galls / GE Medical Systems |
| Device | enFlow IV Fluid Warmer |
| Commission date | 08-05-2014 |



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 35010

21 février 2014

Destinataires: Directeurs d'établissements hospitaliers
Gestionnaires des risques
Chef de service ou directeur médical d'anesthésie

Objet: **Réchauffeur fluides / sang enFlow, Vital Signs – clôture action corrective FMI 35010**

Cher client,

GE Healthcare a finalisé la correction pour remédier aux problèmes que nous vous avons signalés dans nos Avis de sécurité de 2011, faisant suite à de précédents rapports sur le problème de sécurité associé au réchauffeur de fluides / sang enFlow. Le dessous du réchauffeur de fluides / sang enFlow présente un risque de brûlures pour le patient, si on lui pose directement sur la peau, sans suivre correctement les consignes de sécurité. Cette notification a pour but d'officialiser la correction appliquée à votre ou vos produit(s). Veuillez trouver ci-joint l'addendum aux Consignes d'utilisation (DOC 1487961) contenant ces informations. GE Healthcare n'exige aucune mesure supplémentaire pour le moment.

Produits concernés Tous les réchauffeurs de fluides / sang enFlow. Nos dossiers indiquent votre ou vos produit(s) sont concernés.

Correction du produit GE a introduit une correction en 2 phases. D'abord, une mesure de sécurité sur le terrain a fourni à tous les clients de consignes d'utilisation améliorées et des étiquettes pour l'utilisation de la sangle en silicone du réchauffeur (RÉF. 980304EU). La deuxième correction plus récente a été l'introduction d'une nouvelle sangle avec une isolation intégrée (RÉF. 980304VS30), remplaçant l'ancienne sangle en silicone du réchauffeur (RÉF. 980304EU). Le réchauffeur est conçu pour être posé sur le lit et/ou attaché aux couvertures du patient à l'aide de la pince attachée au câble (RÉF. 980309VS-20). Cette pince reste le principal moyen de fixation du réchauffeur enFlow près du patient. La Sangle avec l'isolant intégré (RÉF. 980304VS30) ne doit être utilisée qu'en cas de transport du patient ou lorsqu'un déplacement du patient est envisagé.

Contact Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service. Vous pouvez également joindre

Acertys Support – Tel. : 03/870.11.22 – Fax: 03/870.11.23

support.be@acertys.com

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

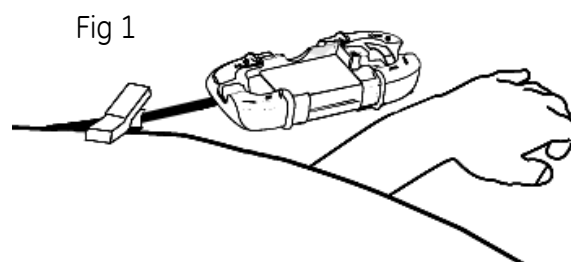
James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

Addendum aux Consignes d'utilisation du réchauffeur de fluides et sang enFlow.

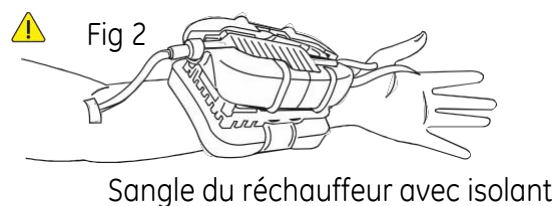
Cet addendum a été publié pour donner des conseils sur la fixation du réchauffeur enFlow près du patient ou pour attacher le réchauffeur au patient en cas d'exigence d'ordre clinique. Les informations contenues dans cet addendum vont être intégrées à la prochaine édition des Consignes d'utilisation de l'enFlow.

Lorsque l'on utilise le réchauffeur enFlow, la principale façon de fixer l'appareil doit être au moyen de la pince comme illustré sur la Fig 1. Il est également possible d'attacher le réchauffeur au patient à l'aide uniquement de la Sangle avec l'isolant intégré RÉF. 980304VS30 (Fig 2), en cas de besoin clinique par exemple en cas de transport ou lorsqu'un déplacement est envisagé.

Le réchauffeur est conçu pour être posé sur le lit et/ou attaché aux couvertures du patient, au plus près du site de perfusion, à l'aide de la pince RÉF. 980309VS-20 (Fig 1). Protégez le patient du réchauffeur afin de contribuer à la prévention des neuropathies périphériques périopératoires ou des brûlures.



En cas de besoin clinique d'attacher le réchauffeur au patient, par exemple pendant le transport ou lorsqu'un déplacement est envisagé, il faut alors le faire exclusivement à l'aide de la Sangle avec l'isolant intégré RÉF. 980304VS30 (Fig 2). Utilisez et vérifiez conformément aux Consignes d'utilisation.



Ne pas envelopper le réchauffeur dans des serviettes, des draps, des couvertures ou des housses et attacher la sangle du réchauffeur en la serrant le moins possible, en veillant à ne pas gêner le flux sanguin vers l'appendice. Vérifier régulièrement les signes de lésions potentiellement liées à la pression ou à la température.



GE Medical Systems SCS,
283 rue de la Minière,
78530 BUC, FRANCE

Service client

Téléphone : +44(0)800 387377

E-mail : askuktechnicalsupport@ge.com



Vital Signs, Inc.
une entreprise GE Healthcare
20 Campus Road
Totowa, New Jersey 07512

Assistance

Téléphone : +1.973.956.5300



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare ref.: FMI 35010

21 February 2014

Aan: Ziekenhuisdirecteuren
Risicomanagers
Hoofd of Medisch Directeur Afdeling Anesthesie

Betreft: **Vital Signs enFlow IV-vloeistof-/bloedverwarmer – Afronding van FMI 35010**

Geachte klant

GE Healthcare beschikt nu over de nodige correcties om de problemen te verhelpen waarvan we u voor het eerst schriftelijk op de hoogte stelden in onze praktijkveiligheidsberichten van 2011, na aanleiding van eerdere rapporten over een veiligheidsprobleem in verband met zijn enFlow IV-vloeistof-/bloedverwarmer. Wanneer de onderzijde van de enFlow IV-vloeistof-/bloedverwarmer rechtstreeks op een patiënt wordt aangebracht, bestaat het risico op thermisch letsel tenzij de veiligheidsinstructies worden opgevolgd. Deze kennisgeving is om u formeel te communicatie over de op uw product(en) toegepaste correctie. Raadpleeg het bijgesloten bijlage bij de Gebruiksaanwijzing (DOC 1487961) die deze informatie ondersteunt. GE Healthcare vereist momenteel geen verdere actie.

**Details
Betrokken
Product**

Alle enFlow IV-vloeistof-/bloedverwarmers. Uit onze gegevens blijkt dat de correctie is toegepast op uw product(en).

**Product-
Correctie**

GE introduceerde een correctie in twee fasen. In eerste instantie voorzag een praktijkveiligheidsbericht alle klanten van verbeterde gebruiksaanwijzingen en etikettering voor het gebruik van de siliconen verwarmers (PN 980304EU). De tweede en meer recente correctie was de introductie van een nieuwe verwarmers met geïntegreerde isolatie (PN 980304VS30) die de siliconen verwarmers (PN 980304EU) vervangt. De verwarmers zijn ontworpen om op het bed te worden geplaatst en/of aan het beddengoed van de patiënt te worden bevestigd met behulp van de snoerklem (PN 980309VS-20). Deze snoerklem blijft de eerste methode om de enFlow-verwarmer in de buurt van de patiënt vast te zetten. De geïsoleerde band (PN 980304VS30) dient uitsluitend gebruikt te worden voor transport van de patiënt of waar beweging wordt verwacht.

**Contact-
informatie**

Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.

Acertys Support – Tel. : 03/870.11.22 – Fax: 03/870.11.23
support.be@acertys.com

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het behoud van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

Addendum bij de Gebruiksaanwijzingen van de enFlow bloed- en vloeistofverwarming.

Dit addendum is uitgegeven om richtlijnen te verschaffen over het vastzetten van de enFlow-verwarmer in de buurt van de patiënt of het bevestigen van de verwarmer aan de patiënt wanneer hier een klinisch vereiste voor is. De informatie in dit addendum zal worden opgenomen in de volgende editie van de Gebruiksaanwijzingen voor de enFlow.

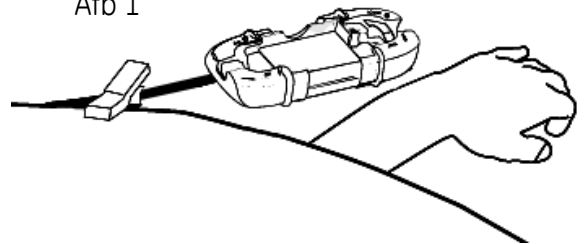
Bij het gebruik van de enFlow-verwarmer dient de klem de eerste methode voor het vastzetten van het apparaat te zijn, zoals getoond in Afb 1. Alleen wanneer er een klinische behoefte is om de verwarmer aan de patiënt te bevestigen, bijv. tijdens transport of waar beweging wordt verwacht, dient dit met de geïsoleerde band PN980304VS30 (Afb 2) te worden gedaan.

De verwarmer is ontworpen om op het bed te worden geplaatst en/of aan het beddengoed van de patiënt te worden bevestigd in de nabijheid van de infusieplaats met behulp van de snoerklem (P/N 980309VS -20 (Afb 1). Breng een zachte laag aan tussen de patiënt en de verwarmer om te helpen bij de preventie van perioperatieve neuropathie van de perifere vasculatuur of thermisch letsel.

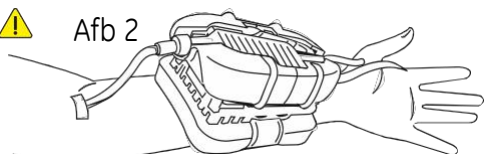
Indien er een klinische behoefte is om de verwarmer aan de patiënt te bevestigen, bijv. tijdens transport of waar beweging wordt verwacht, dan dient dit uitsluitend gedaan te worden met behulp van de geïsoleerde band PN980304VS30 (Afb 2). Toepassen en controleren conform de gebruiksaanwijzingen.

Wikkel de verwarmer niet in handdoeken, lakens, dekens of operatiedoeken en bevestig de verwarmerband zo los mogelijk en zorg ervoor dat de kans op belemmering van de bloeddoorstroming van de ledemaat zo klein mogelijk blijft. Controleer regelmatig op tekenen van potentieel drukgerelateerd of thermisch letsel.

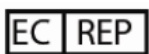
Afb 1



Afb 2



Geïsoleerde verwarmerband



GE Medical Systems SCS,
283 rue de la Minière,
78530 BUC, FRANKRIJK



Vital Signs, Inc.
een GE Healthcare
Company 20 Campus Road
Totowa, New Jersey 07512

Klantenservice

Tel: +44 (0) 800 387377

E-mail: askuktechnicalsupport@ge.com

Technische

Tel: +1973956.5300

| FSN n° 2014_10970 | |
|-------------------|----------------------------------|
| File | 10970 |
| Manufacturer | Alcon Laboratories Inc. |
| Device | ALCON ACRYSOF CACHET Phakic Lens |
| Commission date | 08/05/2014 |

[Customer Information]

29 Octobre 2013

AVIS DE SECURITE

Nom commercial du produit Lentille intraoculaire phaqué AcrySof® CACHET®
Référence FSCA 06.02.2012
Type d'action Suspension de commercialisation et plan d'actions

Madame, Monsieur xx,

Alcon vous informe de la mise en place de mesures de sécurité concernant la lentille intraoculaire (LIO) phaqué AcrySof® CACHET®. En outre, ceci est une mise à jour de l'avis de sécurité envoyé par Alcon en février 2012, juillet 2012 et avril 2013. La LIO phaqué AcrySof® CACHET® est un dispositif médical marqué CE, commercialisé par Alcon depuis 2008 dans environ 70 pays, pour le traitement des patients atteints de myopie comprise entre - 6,0 D et - 16,5 D.

Description:

Les données de l'étude clinique de la LIO phaqué AcrySof® CACHET® ont montré une efficacité importante, notamment démontrée par l'acuité visuelle, mais un petit groupe de patients (environ 1,6% des lentilles implantées à ce jour) ont montré un risque de perte accélérée de cellules endothéliales (PCE) qui ont conduit à la nécessité d'explantation de la lentille.


Suite à l'analyse des données cliniques, l'évaluation des « Medical Advisory Boards », et la réaction des autorités, Alcon est prêt à implémenter les actions reprises ci-dessous relatifs à la LIO phaqué AcrySof® CACHET® afin de s'assurer que les chirurgiens ont bien toutes les informations nécessaires pour traiter et surveiller leurs patients, et que les patients peuvent faire un choix éclairé quant à leur traitement.

Comme conseillé précédemment, l'importance d'une surveillance et un suivi stricte des patients seront soulignés, comme mentionné dans la notice d'utilisation (un, trois et six mois après l'implantation, puis tous les six mois).

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Les chirurgiens doivent se familiariser avec les mises à jour du mode d'emploi de la LIO phaqué AcrySof® CACHET® (Révision 5):

- Léger ajustement des exigences de la densité de cellules endothéliales (DCE) minimales basé sur les données cliniques à 5 ans.

| Avant | | | Révision | |
|---------|---|---|----------|---|
| Age | Densité cellulaire minimale (cellules/mm ²) | | Age | Densité cellulaire minimale (cellules/mm ²) |
| 21 - 25 | 3750 |  | 21 - 25 | 3700 |
| 26 - 30 | 3300 | | 26 - 30 | 3250 |
| 31 - 35 | 2900 | | 31 - 35 | 2850 |
| 36 - 40 | 2500 | | 36 - 40 | 2500 |
| 41 - 45 | 2200 | | 41 - 45 | 2150 |
| ≥ 46 | 2000 | | ≥ 46 | 2000 |

- Mise à jour des sections “Mises en garde” et “Précaution” avec des indications supplémentaires.
 - Mise en garde 1 a été ajoutée afin de souligné l’importance de mesurer avec soin la chambre antérieure pour sélectionner le modèle de LIO approprié.
 - Mise en garde 8 a été ajoutée pour indiquer une tendance à une perte de cellules endothéliales (PCE) plus importante chez deux sous-populations, basé sur des données cliniques.
 - Mise en garde 6 a été adaptée afin de fournir des indications supplémentaires de quand un suivi plus fréquent est recommandé.
 - Précautions 1 et 5 ont été adaptées afin de décrire les nouveaux matériels d'information des patients et médecins.
- Une nouvelle section avec des données de l’étude du suivi à long terme a été ajoutée afin de soutenir la mise en garde concernant la tendance à une PCE dans deux sous-populations (Tableaux 20 à 23).
- Une nouvelle section à propos d’expériences post-marketing avec CACHET a été ajoutée.

2. Les chirurgiens doivent être conscients du et doivent utiliser les matériels d’information des patients et médecins, développés par Alcon. Ceci comprend une brochure d’information pour les patients et un formulaire de « reconnaissance des risques ». Ces matériels seront mis à disposition des chirurgiens par les représentants d’Alcon en décembre 2013.

3. Les chirurgiens doivent être informés du programme de distribution restreint, ceci comprend la vérification de la formation du chirurgien d’un usage appropriée du produit ainsi que la confirmation de qualifications du patient. Les formations et les détails du processus de commande seront mis à disposition des chirurgiens par les représentants d’Alcon en décembre 2013.

Alcon s’attend à cesser la suppression volontaire de distribution de la LIO phaque AcrySof® CACHET® pour la fin de l’année. A ce moment-là, le produit sera disponible pour commande via le processus adapté. Nous nous attendons à mettre les lentilles à disposition des chirurgiens formés dans les pays marquée CE pour la fin 2013.

Détails sur les dispositifs concernés:

Le présent avis concerne tous les modèles (série L) de la LIO phaue AcrySof® CACHET®.

Le présent avis ne concerne pas la famille des lentilles intraoculaires AcrySof® (y compris les LIO monofocales ; les LIO Toric ; la famille ReSTOR® des LIO Multifocales et des LIO Multifocales Toric) qui sont indiqués dans le traitement de la cataracte et destinés à remplacer le cristallin humain et qui sont implantés dans le sac capsulaire.

Transmission de cet avis de Sécurité:

Nous vous remercions de transmettre rapidement ces informations à toutes les personnes de votre établissement concernées par l'utilisation de la LIO phaue AcrySof® CACHET® Alcon. Nous vous remercions également de bien vouloir partager ces informations avec tout autre établissement à qui vous auriez cédé le dispositif concerné.

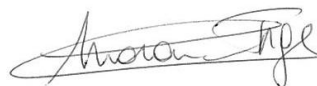
Personne à contacter:

Nous vous remercions de l'attention que vous accorderez à cette information et espérons que cet avis de sécurité vous rassure dans notre engagement à vous fournir continuellement des informations et des produits de soins ophtalmologiques de haute qualité pour vous et vos patients.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Jan-Willem de Koning, Clinical Application Specialist (tel: +31(0)623914571).



Rob Westerdijk
Business Unit Manager Surgicals



Inge Moran
Regulatory Affairs Manager

AVIS DE SECURITE

Nom commercial du produit Lentille intraoculaire phaque AcrySof® CACHET®
Référence FSCA 06.02.2012
Type d'action Suspension de commercialisation et plan d'actions
Date 29 Octobre 2013

Nous vous remercions de bien vouloir **signer et nous retourner par fax au 02/7543212 ou par email (be.regaff@alcon.com)** une copie de cette dernière page pour attester de la réception et de la compréhension de cette information.

Nom

Date

Signature

<<Customer Informatie>>

29 Oktober 2013

FIELD SAFETY NOTICE

| | |
|---------------------------------|--|
| Commerciële Naam Product | Alcon AcrySof® CACHET® Phakic Lens |
| Betreft | Stopzetting verzending en actieplan |
| FSCA identificatie | 6.02.2012 |

Geachte **Dr. xx**,

Hierbij willen we u op de hoogte brengen over de acties die Alcon aan het ondernemen is met betrekking tot de Alcon AcrySof® CACHET® Phakic Lens. Hierbij willen wij de vorige communicaties die in februari 2012, juli 2012 en april 2013 werden uitgevoerd door Alcon verder aanvullen. De AcrySof® CACHET® Phakic Lens is een CE gemarkeerd medisch hulpmiddel dat sinds 2008 in ongeveer 70 landen op de markt is gebracht door Alcon om patiënten met matige tot ernstige myopie te behandelen.

Beschrijving:

De klinische studiegegevens van de AcrySof® CACHET® Phakic lens wezen op een hoge effectiviteit, gedefinieerd door gezichtvermogen, maar een klein deel van de patiënten (ongeveer 1,6% van de huidige geïmplanteerde lenzen) liep een risico op versneld corneaal endotheelcelverlies (ECL) dat tot explantatie van de lens leidde. Als gevolg van de analyse van de klinische data, de evaluatie door Medical Advisory Boards en de feedback van verschillende autoriteiten, is Alcon nu bereid om onderstaande acties te implementeren om te verzekeren dat artsen de informatie hebben die nodig is om patiënten op een gepaste manier te kunnen behandelen en op te volgen, en zodat patiënten een weloverwogen keuze kunnen maken over hun behandeling.

Zoals al eerder werd aangeraden, zal de nadruk gelegd worden op een strikte patiënten monitoring en opvolging, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing (één, drie en zes maanden na de ingreep en vervolgens iedere 6 maand).

Advies over te nemen acties door de gebruiker:

1. Artsen moeten vertrouwd raken met de aanpassingen in de gebruiksaanwijzing (DFU) van de AcrySof® CACHET® Phakic Lens (revisie 5):
 - Kleine wijziging van de vereisten voor minimale endotheelceldichtheid (endothelial cell density – ECD), na afronden van de 5 jaar durende klinische studies.

| Vorige DFU | | Gewijzigde DFU | |
|------------|---|----------------|---|
| Leeftijd | Minimale celdichtheid (cellen/mm ²) | Leeftijd | Minimale celdichtheid (cellen/mm ²) |
| 21 - 25 | 3750 | 21 - 25 | 3700 |
| 26 - 30 | 3300 | 26 - 30 | 3250 |
| 31 - 35 | 2900 | 31 - 35 | 2850 |
| 36 - 40 | 2500 | 36 - 40 | 2500 |
| 41 - 45 | 2200 | 41 - 45 | 2150 |
| ≥ 46 | 2000 | ≥ 46 | 2000 |

- De rubrieken Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen werden aangepast met bijkomende richtlijnen.
 - Waarschuwing 1 werd toegevoegd om het belang te benadrukken van een zorgvuldige meting van de voorste oogkamer voor het selecteren van het geschikte IOL type.
 - Waarschuwing 8 werd toegevoegd om te wijzen op een sterkere trend in endotheelcel verlies (endothelial cell loss – ECL) bij twee subpopulaties, gebaseerd klinische gegevens.
 - Waarschuwing 6 werd aangepast om bijkomende richtlijnen te geven over wanneer een meer frequente monitoring dient te gebeuren.
 - Voorzorgsmaatregelen 1 en 5 werden aangepast om de nieuwe informatiematerialen voor patiënten en artsen te beschrijven.
 - Een nieuwe rubriek met gegevens van de langetermijn follow-up studie werd toegevoegd (Tabellen 20 tot 23) ter ondersteuning van de waarschuwing over de trend in ECL bij twee subpopulaties.
 - Een nieuwe rubriek over post marketing observaties met CACHET werd toegevoegd.
2. Artsen moeten op de hoogte te zijn van en moeten de informatiematerialen voor patiënten en artsen ontwikkeld door Alcon, gebruiken. Dit omvat o.a. een patiënteninformatiebrochure en het formulier “Bevestiging van de risico’s”. Deze materialen zullen in december ter beschikking gesteld worden door uw lokale Alcon vertegenwoordigers.
 3. Artsen moeten op de hoogte zijn van het meer formeel toelatingsprogramma, dit omvat een controle van de training van de chirurg over het correcte gebruik van het product alsook een bevestiging van de kwalificaties van de patiënt. Training en details over het proces van bestellen zullen in december ter beschikking gesteld worden door uw lokale Alcon vertegenwoordigers.

Alcon verwacht dat de vrijwillige stopzetting van de verzending van de AcrySof® CACHET® Phakic lenzen voor eind dit jaar wordt opgeheven en dat op dat ogenblik product beschikbaar zal zijn voor bestelling via het aangepaste proces. We verwachten de lenzen tegen eind 2013 beschikbaar te stellen aan getrainde chirurgen in de landen met CE markering.

Details over de betrokken medische hulpmiddelen:

Dit bericht heeft betrekking op alle types (L-series) van de Alcon AcrySof® CACHET® Phakic Lens.

Dit bericht heeft geen betrekking op de andere AcrySof® intraoculaire lenzen (inclusief monofocale IOLs; Torische IOLs; ReSTOR® familie van Multifocale en Multifocale Torische IOLs) die geïndiceerd zijn om cataract te behandelen en bedoeld zijn als vervanging van de ooglenzen en worden geïmplant in de kapselzak.

Verspreiding van dit bericht:

Gelieve deze informatie door te geven aan alle betrokken afdelingen in uw ziekenhuis die mogelijk de Alcon AcrySof® CACHET® Phakic Lens gebruiken. Mogen wij u vragen ervoor te zorgen een kopie van dit bericht te versturen naar mogelijke andere organisaties waar de betrokken hulpmiddelen naar zijn overgebracht.

Uw contactpersoon:

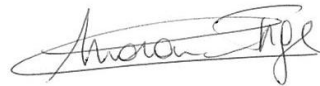
Wij stellen uw aandacht voor dit bericht op prijs en hopen u met deze brief te kunnen herverzekeren van onze toewijding om u de meest up-to-date informatie over onze producten te bezorgen, voor u en uw patiënten.

Wanneer u nog vragen heeft over dit bericht, kunt u contact opnemen met uw Clinical Application Specialist Jan-Willem de Koning (tel: +31(0)623914571).

Met vriendelijke groet,



Rob Westerdijk
Business Unit Manager Surgicals



Inge Moran
Regulatory Affairs Manager

FIELD SAFETY NOTICE

| | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Commerciële Naam Product | Alcon AcrySof® CACHET® Phakic Lens |
| Betreft | Stopzetting verzending en actieplan |
| FSCA identificatie | 6.02.2012 |
| Datum | 29 oktober 2013 |

Wij vragen u om deze laatste pagina van dit bericht te ondertekenen en terug te sturen om de ontvangst en het begrijpen van deze informatie te bevestigen.

U kunt deze pagina terugsturen via fax +32(0)27543212 of +31(0)765316777

of via email (nl.regaff@alcon.com of be.regaff@alcon.com)

Naam arts

Datum

Handtekening

| FSN n° 2014-11930 | |
|------------------------|--|
| File | 11930 |
| Manufacturer | Welch Allyn Ltd |
| Device | KleenSpec disposable Vaginal Speculum |
| Commission date | 08/05/2014 |

URGENT : Avis de Matéiovigilance WA12-02-01

Concerne les spéculums vaginaux à usage unique KleenSpec® de Welch Allyn

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'une correction apportée à l'étiquetage des spéculums vaginaux à usage unique KleenSpec® qui vise à intégrer des précautions supplémentaires d'utilisation. Tel qu'il est indiqué dans les instructions d'utilisation, les spéculums peuvent être endommagés pendant le transport ou le stockage, ce qui est indépendant de la fabrication. Dans de rares cas, les spéculums vaginaux à usage unique KleenSpec® peuvent également être endommagés pendant l'expédition et la manutention, et potentiellement se casser lors de leur utilisation. Dans des cas encore plus rares (environ un cas sur six millions), des blessures mineures et provisoires peuvent se produire lorsqu'un spéculum se casse en cours d'utilisation.

Nous souhaitons éviter une telle situation à nos clients, en intégrant des précautions supplémentaires d'utilisation, visibles sur les étiquettes et les emballages.

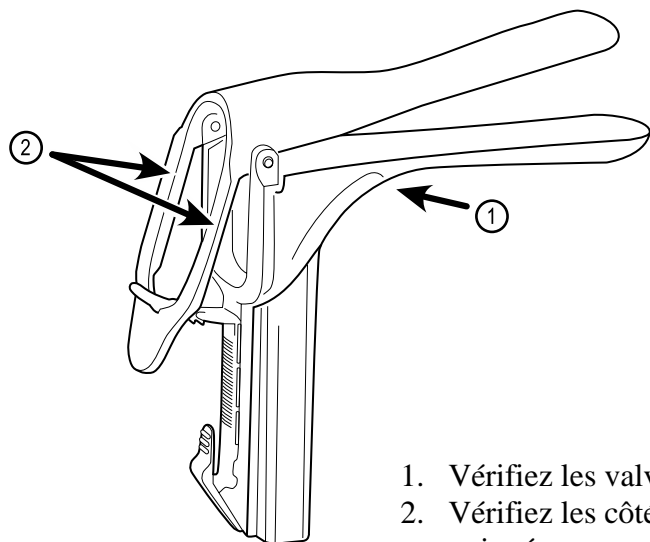
Tous les spéculums vaginaux à usage unique KleenSpec® sont concernés, quel que soit le lot.

Les dommages causés lors de l'expédition et de la manutention peuvent entraîner l'apparition de fissures presque invisibles sur les parties en acrylique. C'est pourquoi les spéculums peuvent se casser au niveau des valves ou des côtés de la poignée (voir l'illustration au verso). Les **précautions supplémentaires d'utilisation** indiquées ci-dessous visent donc à aider les utilisateurs à reconnaître les signes de dommages évidents ou cachés, avant utilisation des spéculums.

Précautions supplémentaires d'utilisation

- Vérifiez si les palettes d'expédition des spéculums KleenSpec® n'ont pas été endommagées pendant le transport. Renvoyez à Welch Allyn toutes les palettes endommagées même si les spéculums semblent intacts (renvoi sans frais).
- Avant d'utiliser un spéculum KleenSpec®, vérifiez qu'il n'y a aucune fissure ou de traces de dommages
- Si un spéculum est endommagé, n'utilisez pas les autres spéculums de la même palette. Veuillez renvoyer tous les spéculums de cette même palette. Welch Allyn les remplacera gratuitement.

Pour faire suite au présent avis, Welch Allyn mettra à jour les instructions d'utilisation afin d'y ajouter des instructions de vérification. Cette mise à jour, qui sera bientôt publiée, sera fournie avec toutes les commandes de spéculums KleenSpec®.



1. Vérifiez les valves.
2. Vérifiez les côtés de la poignée.

Veuillez remplir et signer le formulaire de réponse ci-joint. Vous pouvez également confirmer par e-mail que vous avez lu et compris cet avis de matériovigilance à l'adresse suivante : fieldsafetynotice@welchallyn.com. Si vous avez des questions, vous pouvez contacter Welch Allyn aux numéros ci-dessous.

| | | | |
|---------------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <i>Danemark : +45 38 48 73 57</i> | <i>Espagne : +34 91 749 9357</i> | <i>Italie : +39 026 968 2425</i> | <i>Autriche : +43 1 79567186</i> |
| <i>Norvège : +47 23 16 25 27</i> | <i>Finlande : +35 89 69 37 93 86</i> | <i>Benelux : +31 20 206 13 60</i> | <i>Allemagne : +49 6950 985 132</i> |
| <i>Portugal : +35 121 415 4283</i> | <i>Suède : +46 85 85 36 551</i> | <i>France : +33 157 32 49 94 49</i> | <i>Suisse : +41 44 6545315</i> |
| <i>Royaume-Uni : +44 207 365 6780</i> | <i>Tous les autres pays de l'UE : +353 46 9067790</i> | | |

Veuillez également communiquer cet avis à l'ensemble du personnel concerné, notamment aux services et personnes suivants :

| | |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| Services de gynécologie | Pôle Maternité |
| Médecins libéraux (cabinets médicaux) | Pôle Santé de la femme |
| Services de maintenance | Infirmiers |
| Cliniques et salles d'hôpitaux | Directeurs médicaux |
| Ingénieurs Biomédicaux | Directeurs des soins infirmiers |
| Coordinateurs/trices des soins | Services de cancérologie |
| Services ambulatoires | Services d'urgence |
| Services consultations externes | Gestionnaires de risques |
| Salles de stockage du matériel et de | Gestionnaires des fournitures |

| | |
|--|--------------------|
| documentations associées | |
| Gestionnaires de la santé et la sécurité | Salles d'opération |

Si vous êtes un distributeur, veuillez communiquer le présent avis aux clients concernés.

Nous avons informé l'autorité nationale compétente des mesures prévues.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Paul Reynolds', with a stylized flourish at the end.

Paul Reynolds

Directeur international de l'assurance qualité et des affaires réglementaires

VEUILLEZ ENVOYER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI DANS LES CINQ JOURS OUVRABLES.

Avis de matériovigilance WA12-02-01 : spéculums vaginaux à usage unique KleenSpec® de Welch Allyn

J'ai lu et compris les instructions indiquées dans cet avis de matériovigilance

| | | | |
|----------------------|--|-------------|--|
| Nom (en majuscules) | | | |
| Signature/Date | | | |
| Titre | | | |
| Numéro de téléphone | | | |
| Adresse électronique | | | |
| Organisation/Société | | | |
| Rue | | Code postal | |
| Ville | | Pays | |

COORDONNÉES DE WELCH ALLYN

VEUILLEZ ENVOYER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI DANS LES CINQ JOURS OUVRABLES EN UTILISANT L'UN DES MOYENS PROPOSÉS CI-DESSOUS :

| Adresse électronique | Fax | Adresse postale |
|--|-----------------|--|
| fieldsafetynotice@welchallyn.com | +353 4690 67755 | Welch Allyn Limited Navan Business Park Dublin Road Navan Co. Meath Irlande |
| Référence d'expédition du consignataire de Welch Allyn (s'il y a lieu) | | |

DRINGEND: Veiligheidsbulletin WA12-02-01

Van toepassing op Welch Allyn KleenSpec® vaginaal speculum voor eenmalig gebruik

Geachte klant,

Via dit bericht willen we u informeren over een correctie van onze productlabels met betrekking tot ons KleenSpec® vaginaal speculum voor eenmalig gebruik, waarbij extra voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker worden toegevoegd. Zoals vermeld in onze gebruiksaanwijzing kan het speculum tijdens transport of opslag beschadigd raken zonder toedoen van de fabrikant. In zeldzame gevallen kan het KleenSpec® vaginaal speculum voor eenmalig gebruik beschadigd raken tijdens verzending en hantering en daardoor breken tijdens gebruik. In nog zeldzamere gevallen (ongeveer één op zes miljoen) kan het speculum, wanneer het tijdens gebruik breekt, leiden tot licht letsel. We willen onze klanten helpen dergelijke voorvallen te voorkomen door de gebruiker extra voorzorgsmaatregelen te geven die de waarschuwingen op de labels en verpakkingen benadrukken en aanvullen.

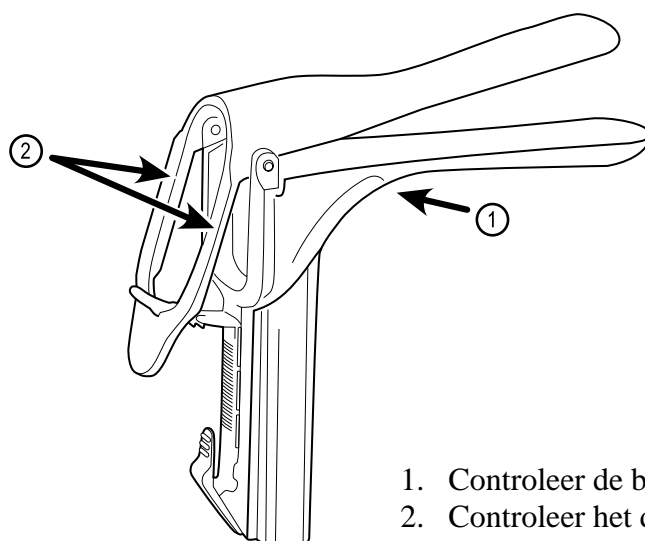
Dit is van toepassing op alle KleenSpec® vaginale specula voor eenmalig gebruik, ongeacht de partij.

Beschadigingen die tijdens transport en hantering ontstaan, kunnen nauwelijks zichtbare scheurtjes in het acryl veroorzaken en leiden tot het breken van het speculum. Scheurtjes kunnen optreden in de bladen of het duimgedeelte van het speculum. (Zie de afbeelding op de volgende pagina.) Daarom ligt de nadruk van de **extra voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker** op het waarnemen van tekenen van duidelijk zichtbare en verborgen beschadigingen vóór gebruik.

Extra voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker

- Controleer iedere verzenddoos of -cassette van KleenSpec® op schade die is ontstaan tijdens de verzending en retourneer iedere beschadigde doos naar Welch Allyn voor gratis vervanging, zelfs wanneer het speculum in de verpakking onbeschadigd blijkt.
- Controleer ieder KleenSpec®-speculum vóór gebruik op scheurtjes of andere beschadigingen.
- Als u beschadigingen aan een speculum ontdekt, dient u geen van de andere specula uit dezelfde doos/cassette te gebruiken. Retourneer alle specula uit de verzenddoos/cassette waarin het beschadigde speculum zat. Welch Allyn vervangt de specula gratis.

Als vervolg op dit veiligheidsbulletin zal Welch Allyn de gebruiksaanwijzing bijwerken met extra controle-instructies. Deze herziene uitgave van de gebruiksaanwijzing zal snel worden uitgebracht en bij alle bestellingen van KleenSpec®-producten worden bijgevoegd.



1. Controleer de bladen
2. Controleer het duimgedeelte

Wilt u zo vriendelijk zijn het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en te ondertekenen (u kunt het ook e-mailen naar fieldsafetynotice@welchallyn.com) ter bevestiging dat u het veiligheidsbulletin hebt gelezen en begrepen? Neem bij vragen contact op met Welch Allyn via onderstaande nummers:

| | | | |
|-----------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <i>Denemarken +45 38 48 73 57</i> | <i>Spanje +34 91 749 9357</i> | <i>Italië +39 026 968 2425</i> | <i>Oostenrijk +43 1 79567186</i> |
| <i>Noorwegen +47 23 16 25 27</i> | <i>Finland +35 89 69 37 93 86</i> | <i>Benelux +31 20 206 13 60</i> | <i>Duitsland +49 6950 985 132</i> |
| <i>Portugal +35 121 415 4283</i> | <i>Zweden +46 85 85 36 551</i> | <i>Frankrijk +33 157 32 49 94</i> | <i>Zwitserland +41 44 6545315</i> |
| <i>VK +44 207 365 6780</i> | <i>Alle andere EU-landen +353 46 9067790</i> | | |

Zorg er ook voor dat dit bulletin wordt rondgestuurd naar alle medewerkers voor wie dit van belang is. Hieronder valt, maar is niet beperkt tot:

| | |
|--|-----------------------------|
| Gynaecologieafdelingen | Kraamafdelingen |
| Huisartspraktijken | Verloskundigenpraktijken |
| Onderhoudsafdelingen | Verpleegkundig specialisten |
| Alle zalen en klinieken | Medisch directeuren |
| Biomedisch ingenieurs | Verpleegkundig directeuren |
| Leiding clinical governance | Oncologieafdelingen |
| Dagbehandeling | Spoedeisende hulp |
| Afdelingen voor ambulante zorg | Risicomangers |
| Vorraadmagazijnen en bibliotheken | Vorraadmanagers |
| Managers voor gezondheid en veiligheid | Operatiekamers |

Als u een distributeur bent, stel dan uw klanten die deze producten hebben ontvangen op de hoogte van deze informatie.

We hebben onze geplande actie aan uw nationaal bevoegde autoriteit gemeld.

Wij stellen uw medewerking bijzonder op prijs.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a cursive-style name.

Paul Reynolds

Directeur, International Quality Assurance & Regulatory Affairs

**STUUR HET INGEVULDE ANTWOORDFORMULIER BINNEN 5 WERKDAGEN
TERUG**

**Veiligheidsbulletin WA12-02-01: Welch Allyn KleenSpec® vaginaal speculum voor
eenmalig gebruik**

Ik heb de instructies in het veiligheidsbulletin gelezen en begrepen:

| | | | |
|------------------------|--|----------|--|
| Naam (in drukletters): | | | |
| Handtekening/datum | | | |
| Functie: | | | |
| Telefoonnr. | | | |
| E-mailadres: | | | |
| Organisatie/Firma | | | |
| Straat | | Postcode | |
| Plaats | | Land | |

| CONTACTINFORMATIE WELCH ALLYN | | |
|---|-----------------|---|
| STUUR HET INGEVULDE ANTWOORDFORMULIER BINNEN 5 WERKDAGEN TERUG NAAR: | | |
| E-MAIL | FAX | POST |
| fieldsafetynotice@welchallyn.com | +353 4690 67755 | Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, Ierland |
| Verzendreferentie geadresseerde Welch Allyn (indien van toepassing) | | |

| FSN n° 2014-11958 | |
|-------------------|--|
| File | 11958 |
| Manufacturer | Handicare Group |
| Device | Minivator BathBliss Reclining Bathlift - Model 311 |
| Commission date | 08/05/2014 |



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Avis de sécurité

Élévateur de bain Minivator Bath Bliss 311 à dossier inclinable

Référence MHRA 2012/007/016/601/010

Avis de mesure corrective

Description du problème

Suite à l'analyse des données issues de notre rapport de pannes, nous avons identifié un défaut potentiel sur un très petit nombre d'élévateurs de bains Minivator Bath Bliss. Ce défaut empêche la remontée de l'élévateur hors du bain, malgré une descente normale, et est causé par une infiltration d'eau dans la télécommande. La télécommande Bath Bliss ne demande aucun entretien et son boîtier est ouvrable à des fins de réparation et d'inspection. Le taux de survenance de ce problème est extrêmement faible avec jusqu'à présent deux unités identifiées parmi tous les modèles installés. Les télécommandes éventuellement concernées ont été fabriquées entre le 1er mai 2010 et le 15 février 2012.

Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.ukWebsite: www.handicare.co.uk**Description des unités affectées**

Les élévateurs risquant d'être affectés par ce défaut d'infiltration d'eau dans la télécommande appartiennent aux numéros de série de BL02099004 à BL12115120 et sont dotés d'un modèle de télécommande spécifique.

L'illustration ci-après montre le numéro de série indiqué sur la plaque signalétique du produit fixée au dos de l'élévateur.



La flèche rouge souligne un exemple d'emplacement sur la plaque signalétique du numéro de série renfermant le modèle de l'appareil.

Modèle de télécommande – Seules les télécommandes ayant la forme ergonomique illustrée ci-contre (de couleur bleue ou grise) et appartenant aux numéros de série précités sont concernées. Cet avis exclut toutes les autres télécommandes présentant une autre forme ou appartenant à un élévateur portant un numéro de série différent de la gamme indiquée.





Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Mesure corrective

Malgré la survenance exceptionnelle du problème, Handicare a décidé de retirer du marché les télécommandes affectées. Pour ce faire, nous demandons à nos concessionnaires de confirmer les coordonnées de tous les clients ayant reçu un élévateur de bain Bath Bliss inclinable dont le numéro de série fait partie de la gamme identifiée.

Étape 1 : Fabrication d'un nouveau modèle de télécommande qui sera utilisé comme modèle de rechange. Étant donné la quantité requise sur le terrain, cette mise à jour aura lieu au cours des prochaines semaines, la date de commencement étant prévue au 03/09/12 pour finir le 31/12/12.

Étape 2 : Envoi d'un avis de sécurité aux consommateurs, expliquant le défaut potentiel et soulignant les précautions à prendre en attendant le remplacement de la télécommande.

L'analyse du risque de ce défaut montre que l'élévateur de bain peut être utilisé en toute sécurité en attendant le remplacement de la télécommande à condition que l'utilisateur respecte les précautions indiquées dans notre lettre.

Nous prévoyons d'écrire à tous nos concessionnaires ainsi qu'aux autorités locales concernées en vue de confirmer le nombre des appareils reçus, ainsi que les numéros de série correspondants. Quant aux commandes expédiées à l'utilisateur sans intermédiaire, nous prendrons directement contact avec le destinataire.

L'objectif est d'obtenir les coordonnées des propriétaires pour que nous puissions envoyer un avis de mise à jour imminente.

Au cas où

- 1) la personne n'est plus domiciliée à l'adresse indiquée,



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

- 2) la personne n'est plus en possession de l'élévateur de bain, ou
- 3) la télécommande a déjà été remplacée par un nouveau modèle

nous joindrons à notre correspondance un bon à remplir, pré-affranchi (Bon de localisation de l'élévateur de bain) pour permettre à la personne domiciliée à l'adresse en question de confirmer si l'élévateur de bain est toujours utilisé à cette adresse ou de nous indiquer l'adresse des nouveaux propriétaires.

Étape 3 : Sur réception du bon pré-affranchi, nous organiserons l'envoi d'une nouvelle télécommande selon les données indiquées sur le bon.

Si nous ne recevons pas ce bon, nous recontacterons la personne par courrier après 14 jours, et si aucune réponse n'est reçue après 14 jours supplémentaires, nous enverrons une nouvelle télécommande à l'adresse connue.

NB Une notice de connexion sera envoyée avec toutes les nouvelles télécommandes, accompagnée des consignes d'utilisation éventuelle de l'adaptateur facultatif, livré avec le contenu de la boîte.

Transmission du présent avis de mesure corrective

Veillez transmettre le présent avis à tout le personnel de votre organisation concerné par ce communiqué. Pour tous les produits distribués par votre organisation à d'autres organisations ou à d'autres patients/utilisateurs, veuillez également transmettre ce document aux personnes concernées afin qu'elles puissent prendre connaissance des mesures correctives en cours.

Si vous recevez de la part de Handicare la confirmation écrite que vous avez reçu des unités appartenant aux numéros de série affectés, nous vous demandons de prendre les mesures ci-après en vue d'assurer que les utilisateurs reçoivent notre lettre contenant les consignes de remplacement et le processus à suivre avant de recevoir la télécommande de rechange (Avis de sécurité destiné aux consommateurs).



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Option 1) Demander le fichier Excel qui donne la liste des élévateurs de bain reçus par votre organisation et appartenant aux numéros de série affectés, et saisir dans les colonnes appropriées toutes les coordonnées de chaque client ayant reçu chaque élévateur spécifique.

Ce fichier est disponible par email à GDSEnquiries@handicare.co.uk

Ces informations nous permettront de transmettre notre lettre contenant l'avis de sécurité aux consommateurs et le bon de localisation des élévateurs de bain.

Option 2) Confirmer par écrit les coordonnées de chaque client ayant acheté une des unités indiquées dans la liste qui vous a été envoyée par Handicare, en n'oubliant pas d'inclure les renseignements suivants : état civil, prénom/initiales, nom, adresse postale complète avec le code postal, le numéro de téléphone et le numéro de série de l'élévateur reçu.

Vos réponses pourront être envoyées soit par email à GDSEnquiries@handicare.co.uk soit par courrier postal à Handicare à l'adresse précitée, à l'attention de Trudy Chrimes.

Ces informations nous permettront de transmettre notre lettre contenant l'avis de sécurité au consommateur et le bon de localisation des élévateurs de bain.

NB Pour accélérer le processus de notre correspondance avec le client, nous vous saurions gré de bien vouloir nous communiquer ces données sous format Excel dans les colonnes prévues à cet effet et décrites en option 1.

Dans l'impossibilité d'associer un client avec un numéro de série spécifique, veuillez dans ce cas nous soumettre les coordonnées des clients ayant acheté un élévateur de bain Bath Bliss inclinable à partir des dates de livraison de stock qui vous seront confirmées.

Si vous n'avez pas enregistré les coordonnées des clients ayant acheté ces appareils, veuillez nous le confirmer par écrit à l'attention de Trudy Chrimes soit par email à GDSEnquiries@handicare.co.uk soit par courrier postal à l'adresse précitée.



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Dès lors que nous aurons reçu les nouvelles télécommandes, notre programme de rechange pourra commencer. Nous recommandons le retrait du marché de toutes les télécommandes concernées par ce changement. Pour cela, Handicare coordonnera le remplacement des télécommandes à partir des informations que vous nous aurez envoyées concernant vos clients, tout en sachant que ces coordonnées ne seront utilisées pour aucun autre but ni transmises à aucune tierce partie.

Pièces jointes

- Lettre d'avis de sécurité destinée au consommateur
- Bon de localisation de l'élévateur
- Correspondance destinée aux concessionnaires

Nous vous avisons également que Handicare a signalé le présent avis de sécurité aux organismes réglementaires appropriés. Si vous avez d'autres questions concernant le présent avis, n'hésitez pas à contacter Handicare en appelant le +44 844 225 3121 ou par email à GDSEnquiries@handicare.co.uk



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Cher/chère propriétaire d'un élévateur de bain Bath Bliss,

Vous trouverez au verso d'importantes informations concernant la sécurité de fonctionnement de votre élévateur de bain Minivator Bath Bliss. Nous pensons que ces informations vous aideront à comprendre la situation, mais si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à appeler notre service clientèle au +44 8700 118282 et nous serons heureux de vous fournir plus de détails.

Pour résumer, la société Handicare réalise un programme de remplacement des télécommandes de certains élévateurs de bain, en vue d'assurer la sécurité continue du fonctionnement en toute tranquillité.

Nous pensons que vous êtes le propriétaire d'un des élévateurs de bain Minivator Bath Bliss identifié à des fins de remplacement de la télécommande. Vous trouverez ci-joint un bon à remplir, pré-affranchi, que nous vous saurions gré de bien vouloir remplir pour confirmer que l'élévateur de bain en question est bien situé à votre domicile. Même si le risque de panne est extrêmement faible, notamment si la télécommande n'est pas submergée, nous aimerions recevoir votre réponse pour nous aider à exécuter notre programme de remplacement.

Si le numéro de série que vous nous confirmez se trouve sur notre liste de remplacement, vous recevrez par courrier postal dans les prochaines semaines une nouvelle télécommande entièrement gratuite. Dans le cas contraire, vous recevrez de notre part la confirmation que vous pouvez en toute tranquillité continuer d'utiliser votre télécommande existante.

Si l'élévateur de bain n'est plus en votre possession et que vous connaissez l'endroit où il est désormais localisé, nous vous saurions gré de bien vouloir nous donner les coordonnées des nouveaux propriétaires sur le bon pré affranchi de sorte que nous puissions les contacter et remplacer la télécommande le cas échéant.



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Nous vous demandons de nous excuser pour tous les soucis que ceci aura pu vous causer et tenons à vous assurer que nous nous efforçons d'exécuter ce programme de remplacement le plus rapidement possible.

Sincères salutations

Jeroen Meier

PDG

Accessibility



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Madame, Monsieur,

Je vous contacte pour vous informer de la mise à niveau de sécurité de nos élévateurs de bains Minivator Bath Bliss à dossier inclinable, vendus entre le 1er mai 2010 et le 15 février 2012. Nous sommes désolés de confirmer que vous avez reçu certains des appareils affectés, et vous trouverez ci-jointe la liste des unités portant les numéros de série concernés.

Le défaut identifié se traduit par un défaut de montée de l'élévateur hors du bain malgré une descente tout à fait normale. Il s'avère que ce défaut est causé par une infiltration d'eau dans la télécommande de l'élévateur, et bien que sa survenance soit extrêmement rare (deux incidents signalés), Handicare prend la situation très au sérieux et a avisé le MHRA en conséquence. La mise à niveau nécessite simplement le remplacement de la télécommande, et nous organiserons et gérerons nous-mêmes le programme de remplacement de votre part, en trois étapes :

Étape 1 Contact pris avec les utilisateurs et envoi de l'avis de sécurité (copie ci-jointe) et du bon de localisation des élévateurs (copie ci-jointe)

Étape 2 Saisie et retour du bon par le client

Étape 3 Envoi des télécommandes de rechange requises conformément aux renseignements obtenus du client.

Pour nous permettre d'exécuter ce programme de remplacement, nous avons besoin des coordonnées de chaque client ayant acheté un élévateur de bain et identifié dans la liste ci-jointe. Nous avons prévu un espace suffisant pour renseigner les détails demandés, mais, si vous le préférez, nous pouvons également vous envoyer la liste sous format Excel que vous pourrez remplir électroniquement. Pour recevoir la version électronique de la liste, veuillez nous envoyer un email à GDSEnquiries@handicare.co.uk à partir de l'adresse électronique de votre choix, ou cocher la case au verso et confirmez votre adresse e-mail.

Les procédures mises en place et le MHRA, exigent que le résultat de chaque élévateur de bain affecté soit porté sur un registre. Si vous n'avez pas la possibilité d'associer un numéro de série à un client particulier, mais que vous pouvez cependant fournir les coordonnées des clients qui vous ont acheté un élévateur de bain, veuillez nous fournir les données correspondant aux achats



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

réalisés durant la période soulignée dans le rapport ci-joint. Nous prendrons contact avec chaque propriétaire afin d'établir si leur télécommande nécessite un remplacement. Si vous pouvez nous fournir ces renseignements électroniquement, veuillez nous les envoyer par email à GDSEnquires@handicare.co.uk. Si ces renseignements sont uniquement disponibles sur papier, veuillez nous les envoyer à l'adresse postale précitée, à l'attention de Trudy Chrimes.

Bien évidemment, nous souhaitons réaliser cet exercice le plus rapidement possible afin de minimiser les risques auprès des utilisateurs sans toutefois vous harceler durant le temps qu'il vous faut pour recueillir les données nécessaires. Pour faciliter le processus, vous trouverez ci-joint un bon à remplir que je vous saurais gré de bien vouloir nous retourner dans un premier temps pour confirmer que vous avez bien reçu le présent communiqué, et rendre compte des données que vous serez en mesure de nous fournir. Si vous ne tenez pas de registre des clients qui vous achètent un élévateur de bain, veuillez l'indiquer sur le bon et nous le retourner.

De la part de toute l'équipe, je vous demande de nous excuser pour tous les dérangements occasionnés par cette situation. Je suis toutefois convaincue que vous-même auriez adopté les mêmes démarches pour remplacer les télécommandes, quel que le risque encouru, et nous vous remercions de l'aide que vous voudrez bien nous fournir pour faciliter ce programme de rechange.

Sincères salutations

Jeroen Meier

PDG

Accessibility

Pièces jointes Avis de sécurité destiné aux consommateurs

Bon de localisation des élévateurs de bain



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Veuillez remplir le bon ci-après et nous le retourner par télécopie au +44 1384 408719 dans les plus brefs délais pour nous permettre d'enregistrer votre réponse. Merci

Je choisis d'envoyer par courrier postal les adresses correspondant aux numéros de série indiqués ☐

Je choisis d'envoyer par courrier électronique les adresses correspondant aux numéros de série indiqués, veuillez m'envoyer le fichier Excel ☐

Veuillez confirmer l'adresse électronique à laquelle vous souhaiteriez recevoir le fichier Excel

Je choisis d'envoyer les adresses sur papier, sans les numéros de série ☐

Je choisis d'envoyer les adresses par courrier électronique, sans les numéros de série, veuillez m'envoyer le fichier Excel ☐

Veuillez confirmer l'adresse électronique à laquelle vous souhaiteriez recevoir le fichier Excel

Je ne peux pas fournir les adresses demandées car nous ne tenons pas de registre des acheteurs d'élévateurs de bains ☐

Nom _____ (lettres majuscules SVP)

Signature : _____ de la part de *Company Name Inserted by merge*

Important information about your Minivator Bath Lift

Figure 1



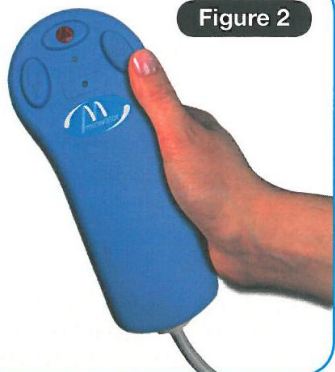
As the owner of a Minivator bath lift, (Figure 1) we would like to make you aware of a rare potential fault which has occurred on a small number of these devices whilst in use.

There have been a very small number of reported faults with units using the style of handset ('keyhole' shape, blue or grey in colour) shown in **Figure 2**, where the bath lift would not rise-up out of the bath when the handset up button was pressed.

Although this problem is very rare, Handicare considers your safety to be paramount and we are therefore taking the following actions to ensure that you can continue to bathe with confidence when using your bath lift.

You will be contacted in the near future so we can help you exchange your existing bath lift handset for a new one (**Figure 3**). You will get a new handset **totally free of charge**, we will make all the necessary arrangements to have the handset replaced; you do not need to do anything at this time.

Figure 2



Prior to receiving your new handset we would ask you to bathe safely by following the advice below:

- When using the bath lift, please ensure that you have somebody else in the house that can be called to assist should you have any problems.
- If you live alone, please ensure that you have the means to call for assistance whilst in the bath should this be required. This could be a warden call system, telephone, mobile phone or other communication device.
- The fault has been identified to water leaking into a small number of handsets during normal use. To minimise the risk of this occurring prior to your handset being exchanged, please try and keep the bathlift handset out of the bath water during use. By attaching the handset to the top rim of the bath using the fitted suction cups you will achieve this.

Figure 3



As we have indicated, it is very rare for a fault to occur and we expect your bath lift to continue to provide you with safe and trouble free use. The replacement of your bath lift handset is a precaution to ensure we completely remove the potential of this occurring.

Note: If your Bath lift already has the handset shown in Figure 3 you do not need to take any action.

If you have any questions about this notice please contact Handicare on 08700 118282.



A5 first class postage paid Bath Lift Status Card

Our records indicate that a Minivator Bath Bliss Bath Lift was delivered to this address. This unit may require a safety upgrade. We would be grateful if you could complete and return this postage paid card as appropriate to confirm whether or not you have the unit.

If the Bath Lift is still at this address please write the serial number in the box provided below.

The serial number is found on label similar to this.

The label is on the back of bath lift not the handset.



If the Bath Lift is in use at another address please provide contact details here if you have them:

Name of user _____

Address _____

Postcode _____

Tel _____

If the Bath lift is no longer at this address and you are unaware of its whereabouts please tick this box ☐

Once completed please return this card as soon as possible.
Thank you for your assistance. If you have any questions regarding this matter or a Minivator Bath Lift please contact Handicare 0844 225 3121.





Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Translation of the above page:

Bon de localisation des élévateurs de bain, pré-affranchi

Nos archives montrent qu'un élévateur de bain Minivator a été livré à cette adresse. Cet appareil pourrait faire l'objet d'une mise à jour de sécurité. Nous vous saurions gré de bien vouloir remplir ce bon pré-affranchi et nous le retourner pour confirmer si vous êtes toujours en possession de l'élévateur.

Si l'élévateur de bain est toujours à cette adresse, veuillez saisir son numéro de série dans l'encadré ci-après.

Vous trouverez le numéro de série sur une étiquette similaire à celle-ci. L'étiquette se situe au dos de l'élévateur et non pas au dos de la télécommande.



Si l'élévateur de bain est désormais à une autre adresse, veuillez nous indiquer ici les coordonnées des nouveaux propriétaires, si vous les avez :

Nom de l'utilisateur

Adresse

Code postal

Tél.

Si l'élévateur de bain ne se trouve plus à votre domicile et que vous ne connaissez pas l'adresse des nouveaux propriétaires, veuillez cocher cette case ☐

Une fois le bon rempli, merci de nous le renvoyer dans les plus brefs délais. Nous vous remercions de votre assistance. Si vous avez des questions à ce sujet ou sur l'élévateur de bain Minivator, veuillez contacter Handicare au +44 844 225 3121.



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Handicare

Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

E-mail: enquiries@handicare.co.ukWebsite: www.handicare.co.uk**Veiligheidskennisgeving****Minivator Bath Bliss stoelbadlift 311****MHRA-referentie 2012/007/016/601/010****Kennisgeving Correctieve Actie****Beschrijving van het probleem**

Na een analyse van ons foutrapport hebben we een potentieel defect geïdentificeerd, dat zich voordeed bij een zeer klein aantal Minivator Bath Bliss badliften. Het defect verhindert de badlift om terug omhoog te komen uit het bad, na een normale werking tijdens het zakken. Er werd vastgesteld dat dit defect te wijten is aan waterinsijpeling in de handset van de badlift. De Bath Bliss handset is volledig onderhoudsvrij en kan niet geopend worden voor reparaties of inspecties. De incidentiegraad is zeer laag met slechts twee geïdentificeerde eenheden die niet terug omhoog komen uit het bad over de geïnstalleerde basis. De handsets die aangetast zijn door dit defect werden gefabriceerd tussen de volgende data: 1 mei 2010 en 15 februari 2012.

Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

E-mail: enquiries@handicare.co.ukWebsite: www.handicare.co.uk**Details van de betreffende apparaten**

De eenheden die mogelijk aangetast worden door waterinsijpeling in de handset vallen binnen de serienummers, geïdentificeerd in de productreeks BL02099004 tot BL12115120, en hebben een specifiek type handset.

Het serienummer kan geïdentificeerd worden op het productidentificatielabel, zoals hieronder weergegeven, dat aangebracht is op de achterzijde van de rugsteun van de badlift.



De rode cirkel markeert de plaats waar het serienummer kan gevonden worden op het productidentificatielabel, teneinde de eenheden, die in de bovenstaande reeks serienummers vallen, te identificeren.

Type handset – enkel de handsets van het type, hiernaast weergegeven ('Sleutelgat'-vorm, blauwe of grijze kleur), en waarbij de serienummer van de badlift in de bovenstaande reeks valt, zijn onderworpen aan deze Kennisgeving Correctieve Actie. Indien de handset van een ander type is, of indien de serienummer van de badlift niet in de bovenstaande reeks valt, is deze kennisgeving niet van toepassing.



**Handicare Limited**

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

E-mail: enquiries@handicare.co.ukWebsite: www.handicare.co.uk**Te ondernemen actie**

Ofschoon de incidentie van het defect uitzonderlijk klein is, heeft Handicare de beslissing genomen om de betreffende handsets van de marktplaats te verwijderen. Om dit te kunnen doen, vragen wij onze verdelers om de contactgegevens van alle klanten, die een Bath Bliss stoelbadlift ontvingen met een serienummer dat valt in de geïdentificeerde reeks, te bevestigen.

STAP 1: Bulkproductie van handsets met een nieuw design, te gebruiken voor het vervangingsprogramma. Omwille van de hoeveelheid, vereist om de geïnstalleerde basis te vervangen, zal dit ondernomen worden tijdens de volgende weken, waarbij de verwachte duur van de upgrade loopt vanaf 03/09/12, om afgerond te worden omstreeks 31/12/12.

STAP 2: Veiligheidskennisgevingsbrief aan de consument: Zend een kennisgeving aan alle eindgebruikerklanten, waarin het potentiële defect gedetailleerd beschreven wordt en de voorzorgsmaatregelen die dienen genomen te worden in de periode voorafgaand aan de vervanging van de handset uiteengezet worden.

Onze risicoanalyse van dit defect wijst uit dat de badlift veilig kan blijven gebruikt worden tijdens het vervangingsproces van de handset, mits de voorzorgsmaatregelen, gespecificeerd in de communicatiebrief aan de klanten, gevolgd worden.

Om dit te doen, zullen we een schrijven richten aan onze verdelers en aan plaatselijke autoriteiten, die deel uitmaken van onze klantenkring, met de vraag te bevestigen hoeveel eenheden van de risicogroep zij ontvingen en de specifieke serienummers van deze eenheden door te geven. In de gevallen waar wij een eenheid rechtstreeks naar een gebruiker verzonden hebben, zullen wij contact opnemen met de ontvanger van de eenheid.

Wij zullen hen vragen ons de contactgegevens op te sturen, zodat wij een bericht met kennisgeving van de op handen zijnde upgrade kunnen verzenden.

Indien de mogelijkheid bestaat dat

Geregistreerd in het Verenigd Koninkrijk Nr. 4109393



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

E-mail: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

- 1) de contactpersoon niet langer op het opgegeven adres woont,
- 2) de badlift niet langer in het bezit van de contactpersoon is of,
- 3) de handset, als een verbruiksproduct, reeds werd vervangen door een eenheid van het nieuwe type

zullen wij een voorgefrankeerde kaart (Bevestiging van de status van de badlift) insluiten met de vraag of de bewoner van de eigendom deze kaart zou willen invullen en terugzenden, om te bevestigen dat de badlift nog steeds in gebruik is op dat adres of ons te informeren over de huidige locatie van de badlift indien dit niet langer het geval is.

STAP 3: Bij ontvangst van de antwoordkaart zullen wij, indien nodig, een nieuwe handset verzenden naar het adres, zoals opgegeven op de kaart.

Indien wij geen kaart ontvangen, zullen wij de contactpersoon terug aanschrijven na 14 dagen, indien wij na de volgende 14 dagen nog steeds geen antwoord ontvangen hebben, zullen wij een handset naar het adres sturen.

NB alle nieuwe handsets zullen verzonden worden met informatie over de wijze waarop de nieuwe eenheid dient aangesloten te worden en verduidelijken in welke gevallen de adapter (meegeleverd in het pakket) vereist is.

Uitzending van deze Kennisgeving Correctieve Actie

Gelieve deze kennisgeving ter beschikking te stellen aan al het personeel binnen uw organisatie dat op de hoogte dient te zijn van deze communicatie. Gelieve dit document door te sturen voor producten die verdeeld werden vanuit uw organisatie naar andere organisaties of patiënten/gebruikers, teneinde hen op de hoogte te stellen van deze kennisgeving correctieve actie.

Indien u een schriftelijke kennisgeving van Handicare ontvangt met de mededeling dat u eenheden van de geïdentificeerde risicogroep heeft ontvangen, gelieve dan een van de volgende acties te ondernemen, teneinde te verzekeren dat de eindgebruiker deze instructiebrief ontvangt, met



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

E-mail: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

vermelding van de reden voor de vervanging en de procedure, te volgen vóór de ontvangst van de vervang-handset (Veiligheidskennisgevingsbrief aan de consument).

1) Zend een aanvraag voor een Excel werkbladlijst met de badliften in de risicogroep die naar uw organisatie verzonden werden en typ de contactgegevens voor de klanten die elke specifieke lift ontvangen hebben in de gepaste kolommen.

Zend een e-mail naar GDSEnquiries@handicare.co.uk om dit document aan te vragen.

Vervolgens zullen wij deze informatie gebruiken om de Veiligheidskennisgevingsbrief aan de Consument en de Kaart voor de Bevestiging van de Liftstatus te verzenden.

2) Bevestig schriftelijk de contactgegevens voor elke klant die één van de eenheden, gespecificeerd in uw schriftelijke kennisgeving van Handicare, gekocht heeft. Gelieve de volgende informatie te vermelden: voornaam/initialen, familienaam, volledig postadres, met inbegrip van de postcode, contacttelefoonnummer en het serienummer van de badlift die ze ontvangen hebben.

Schriftelijke antwoorden kunnen teruggezonden worden via e-mail naar: GDSEnquiries@handicare.co.uk of naar Handicare op het bovenstaande adres ter attentie van Trudy Chrimes.

Vervolgens zullen wij deze informatie gebruiken om de Veiligheidskennisgevingsbrief aan de Consument en de Kaart voor de Bevestiging van de Liftstatus te verzenden.

NB Teneinde ons te helpen het proces van contactname met de klant te versnellen, zou het nuttig zijn indien u deze gegevens zou kunnen verstrekken in een Excel-document, waarbij ieder element in de gepaste kolom weergegeven wordt, zoals gespecificeerd in optie 1.

Indien het niet mogelijk is een klant te relateren met een specifiek serienummer, gelieve dan de contactgegevens voor de klanten die een Bath Bliss badlift bij u kochten op te geven, volgens de data van de levering uit voorraad, die u zullen bevestigd worden.



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

E-mail: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Indien u de contactgegevens van de klanten die deze eenheden gekocht hebben niet registreert, gelieve dit feit dan schriftelijk te bevestigen door middel van een schrijven ter attentie van Trudy Chrimes via een e-mail naar GDSEnquiries@handicare.co.uk of per post naar het bovenstaande adres.

Zodra de vervang-handsets beschikbaar zijn, zullen we starten met een programma ter vervanging van de handsets. Wij bevelen aan dat alle geïdentificeerde “risico”-handsets van de markt verwijderd worden. Om dit te doen zal Handicare de vervanging van de handsets coördineren en daarom hebben we de contactgegevens van iedere betreffende klant nodig. Hun contactgegevens zullen voor geen enkel ander doel gebruikt worden en zullen niet doorgegeven worden aan enigerlei derde.

Ingesloten documenten

- Veiligheidskennisgevingsbrief aan de Consument
- Kaart voor de Bevestiging van de Liftstatus
- Communicatie aan de Verdelers

Gelieve te noteren dat Handicare de gepaste Regelgevende Instanties op de hoogte gesteld heeft van deze Veiligheidskennisgevingsactie. Indien u vragen heeft betreffende de bovenstaande actie, aarzel dan niet om contact op te nemen met Handicare op het volgende nummer: 0844 225 3121 of door een e-mail te zenden naar: GDSEnquiries@handicare.co.uk



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

E-mail: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Geachte Bath Bliss eigenaar,

Op de ommezijde vindt u belangrijke veiligheidsinformatie betreffende het verder gebruik van uw Minivator Bath Bliss Bath Lift. We vertrouwen erop dat u deze informatie nuttig vindt, maar indien u hieromtrent enigerlei vragen heeft, gelieve dan onze klantendienst te bellen op het nummer 08700 118282 en wij zullen u graag een nadere toelichting verstrekken.

Samenvattend, Handicare onderneemt op dit ogenblik een vervangingsprogramma voor de handsets van de badliften voor geselecteerde eenheden, teneinde uw voortdurende veiligheid en gemoedsrust te verzekeren.

Wij denken dat u mogelijk in het bezit bent van één van de Minivator Bath Bliss badliften, die geïdentificeerd zijn voor de vervanging van de handset door een nieuw type. We hebben een voorgefrankeerde postkaart ingesloten door middel waarvan u de status van de badlift, die volgens onze gegevens aanwezig is op uw adres, kan bevestigen. Ofschoon het risico op een defect extreem laag is, vooral wanneer de handset niet ondergedompeld wordt, verzoeken wij u vriendelijk deze kaart terug te zenden, teneinde ons te helpen ons vervangingsprogramma door te voeren.

Indien het door u bevestigde serienummer opgenomen is in onze lijst van gratis upgrades, zal u in de volgende weken een nieuwe handset ontvangen per post; indien het serienummer niet opgenomen is in onze lijst, dan is het volstrekt veilig om de handset die u nu heeft verder te gebruiken.

Indien de badlift niet langer aanwezig is op uw adres, maar u weet waar deze zich bevindt, zouden wij dankbaar zijn indien u ons de gegevens van de nieuwe eigenaar zou meedelen op de kaart, zodat wij contact kunnen opnemen en de handset, indien nodig, kunnen vervangen.



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

E-mail: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Wij bieden onze verontschuldiging aan voor enig ongemak dat mogelijk veroorzaakt wordt en zouden u willen verzekeren dat wij al het mogelijke doen om dit vervangingsprogramma zo snel mogelijk af te ronden.

Met de meeste hoogachting,

Jeroen Meier

Gedelegeerd bestuurder

Bereikbaarheid



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

E-mail: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Geachte Heer, Mevrouw,

Ik neem contact met u op om u te informeren over een veiligheidsupgrade die wij op dit moment ondernemen voor geselecteerde Minivator Bath Bliss stoelbadliften die wij verkochten tussen 1 mei 2010 en 15 februari 2012. Het spijt mij zeer te moeten bevestigen dat u enkele van de betreffende eenheden ontvangen heeft, u vindt hierbij een lijst met specificatie van de serienummers van de risico-liften die naar u verzonden werden.

Het defect kan de badlift verhinderen om terug omhoog te komen uit het bad, na een normale werking tijdens het zakken. Er werd vastgesteld dat dit defect te wijten is aan waterinsijpeling in de handset van de badlift en ofschoon het uitzonderlijk zelden voorkomt (twee gerapporteerde incidenten), neemt Handicare dit probleem zeer ernstig en we hebben niet gearzeld de MHRA (Medical and Health Care Regulatory Agency) van het risico op de hoogte te stellen. De upgrade vereist enkel de vervanging van de handset, wij zullen dit programma toepassen en beheren in uw naam en volgen hierbij een procedure, bestaande uit drie fasen:

Fase een Wij nemen contact op met de eindgebruiker en verzenden een Veiligheidskennisgeving (ingesloten) en een Kaart voor de Bevestiging van de Liftstatus (ingesloten).

Fase twee De klant vult de Statuskaart in en zendt deze terug.

Fase drie Wij zenden de nodige vervang-handsets, volgens de gegevens zoals deze werden teruggezonden werden door de klant.

Teneinde in staat te zijn dit upgrade-proces uit te voeren, benötigen we de contactgegevens van iedere klant die één van de badliften, gespecificeerd in het bijgesloten document, aankocht. Ofschoon er in deze lijst ruimte voorzien is om de gegevens in te vullen, kunnen wij u de lijst ook in Excel-formaat verstrekken, zodat u de informatie kunt intypen indien u dit verkiest. Indien u de elektronische versie van de lijst wenst te ontvangen, zend dan een e-mail naar GDSEnquiries@handicare.co.uk vanaf het e-mailadres waarop u de lijst wenst te ontvangen of kruis het vakje op de ommezijde aan en bevestig het e-mailadres.

Ons proces, en de MHRA, vereist dat we een uitkomst registreren voor iedere badlift die geïdentificeerd werd als een mogelijk risico. Indien het niet mogelijk is om een serienummer te



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

E-mail: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

relateren aan een klant, maar gegevens kan verstrekken van de klanten die badliften van u gekocht hebben, gelieve dan de gegevens te verstrekken die overeenstemmen met de aankopen uit voorraad die geleverd werden in de periode, gespecificeerd in het bijgesloten rapport. We zullen contact opnemen met de gebruiker, teneinde vast te stellen of deze een handset heeft die dient vervangen te worden. Indien u deze informatie elektronisch kan verstrekken, gelieve dan een e-mail te zenden naar GDSEnquires@handicare.co.uk, indien de gegevens enkel beschikbaar zijn op papier, zend deze dan naar het bovenstaande adres ter attentie van Trudy Chrimes.

Uiteraard wensen wij dit alles zo snel mogelijk uit te voeren teneinde enigerlei risico voor de gebruikers te minimaliseren, maar we willen u niet lastigvallen terwijl bezig bent met het natrekken van de gegevens. Om dit zoveel mogelijk te vermijden, heb ik een kort responsformulier bijgevoegd en ik zou u vriendelijk willen verzoeken dit onmiddellijk terug te zenden zodat wij kunnen bevestigen dat u deze communicatie ontvangen heeft en kunnen optekenen welke gegevens u zal kunnen verstrekken. In het geval u de adresgegevens van klanten die badliften kopen niet registreert, gelieve dit dan aan te geven op het formulier en het aan ons terug te zenden.

Ik wens onze verontschuldiging aan te bieden in naam van ons team voor het ongemak dat dit zal veroorzaken. Ik vertrouw erop dat u dezelfde aanpak als wij wenst te hanteren, die erin bestaat de handsets te vervangen, hoe klein het risico op een defect ook mag zijn en bijgevolg wens ik u ook te danken voor uw hulp bij de uitvoering van het vervangingsprogramma.

Met de meeste hoogachting,

Jeroen Meier
Gedelegeerd bestuurder
Bereikbaarheid

In bijlage Veiligheidskennisgeving aan de klant
Kaart voor de Bevestiging van de Status van de Badlift



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

E-mail: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Gelieve de onderstaande sectie in te vullen en deze zo spoedig mogelijk naar ons terug te faxen op het nummer 01384 408719, zodat wij uw antwoord kunnen registreren. Wij danken u van harte.

Ik zal de adressen die overeenstemmen met serienummers verstrekken op papier ☐

Ik zal de adressen die overeenstemmen met serienummers elektronisch verstrekken, gelieve mij het document te zenden ☐

Gelieve het e-mailadres, waarnaar het document gezonden dient te worden, te bevestigen

Ik zal adressen zonder serienummers verstrekken op papier ☐

Ik zal adressen zonder serienummers elektronisch verstrekken, gelieve mij het document te zenden ☐

Gelieve het e-mailadres, waarnaar het document gezonden dient te worden, te bevestigen

Ik kan geen adressen verstrekken, aangezien wij deze niet registreren voor aankopen van badliften ☐

Naam _____ (in hoofdletters aub)

Ondertekend _____ in naam van Bedrijf Naam Ingevoegd door
samenvoeging

Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

E-mail: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Important information about your Minivator Bath Lift

Figure 1



As the owner of a Minivator bath lift, (Figure 1) we would like to make you aware of a rare potential fault which has occurred on a small number of these devices whilst in use.

There have been a very small number of reported faults with units using the style of handset ('keyhole' shape, blue or grey in colour) shown in **Figure 2**, where the bath lift would not rise-up out of the bath when the handset up button was pressed.

Although this problem is very rare, Handicare considers your safety to be paramount and we are therefore taking the following actions to ensure that you can continue to bathe with confidence when using your bath lift.

You will be contacted in the near future so we can help you exchange your existing bath lift handset for a new one (**Figure 3**). You will get a new handset **totally free of charge**, we will make all the necessary arrangements to have the handset replaced; you do not need to do anything at this time.

Prior to receiving your new handset we would ask you to bathe safely by following the advice below:

- When using the bath lift, please ensure that you have somebody else in the house that can be called to assist should you have any problems.
- If you live alone, please ensure that you have the means to call for assistance whilst in the bath should this be required. This could be a warden call system, telephone, mobile phone or other communication device.
- The fault has been identified to water leaking into a small number of handsets during normal use. To minimise the risk of this occurring prior to your handset being exchanged, please try and keep the bathlift handset out of the bath water during use. By attaching the handset to the top rim of the bath using the fitted suction cups you will achieve this.

As we have indicated, it is very rare for a fault to occur and we expect your bath lift to continue to provide you with safe and trouble free use. The replacement of your bath lift handset is a precaution to ensure we completely remove the potential of this occurring.

Figure 2

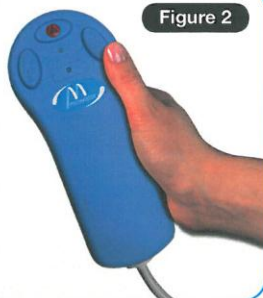
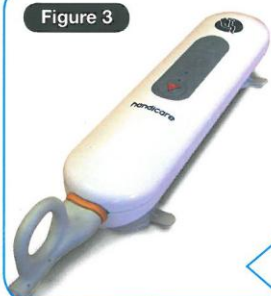


Figure 3



Note: If your Bath lift already has the handset shown in Figure 3 you do not need to take any action.

A5 first class postage paid Bath Lift Status Card

Our records indicate that a Minivator Bath Bliss Bath Lift was delivered to this address. This unit may require a safety upgrade. We would be grateful if you could complete and return this postage paid card as appropriate to confirm whether or not you have the unit.

If the Bath Lift is still at this address please write the serial number in the box provided below.

The serial number is found on label similar to this.

The label is on the back of bath lift not the handset.



If the Bath Lift is in use at another address please provide contact details here if you have them:

Name of user _____

Address _____

Postcode _____

Tel _____

If the Bath lift is no longer at this address and you are unaware of its whereabouts please tick this box ☐

Once completed please return this card as soon as possible.

Thank you for your assistance. If you have any questions regarding this matter or a Minivator Bath Lift please contact Handicare 0844 225 3121.





Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

E-mail: enquiries@handicare.co.uk

Website: www.handicare.co.uk

Translation of the above page:

A5 Eersteklas voorgefrankeerde Kaart voor de Bevestiging van de Status van de Badlift

Uit onze gegevens blijkt dat een Minivaror Bath Bliss badlift werd afgeleverd op dit adres. Het is mogelijk dat deze eenheid een veiligheidsupgrade vereist.

Indien de badlift nog steeds aanwezig is op dit adres, gelieve dan het serienummer op te tekenen in het onderstaande veld.

Het serienummer is te vinden op een label, zoals hier weergegeven. Het label bevindt zich op de achterzijde van de badlift en niet op de handset.



Indien de badlift in gebruik is op een ander adres, gelieve dan de contactgegevens in te vullen, indien u hierover beschikt:

Naam van de gebruiker _____

Adres _____

Postcode _____

Tel. _____

Indien de badlift niet langer aanwezig is op dit adres en u bent niet op de hoogte waar deze zich bevindt, gelieve dan dit vakje aan te kruisen

Gelieve deze kaart zo snel mogelijk terug te zenden, zodra ze ingevuld is.

Wij danken u voor uw hulp. Indien u enigerlei vragen heeft over deze aangelegenheid of over een Minivator badlift, neem dan contact op met Handicare op het nummer 0844 225 3121.

| FSN n° 2014-11984 | |
|-------------------|------------|
| File | 11984 |
| Manufacturer | Siemens AG |
| Device | Ventilator |
| Commission date | 08/05/2014 |

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

XX July, 2012

Dear Valued Partner,

This letter is to inform you of an amendment to the field safety corrective action on the Legendair™ and Supportair™ ventilators, initiated by Covidien in March 2012, related to a potential failure of a component identified as capacitor C53.

This occurrence may result in the inability of the ventilator to switch automatically from A/C mains power to internal battery operation when the ventilator is disconnected from A/C mains during use or when there is a failure of the AC mains power during use. The ventilator will run on external battery or A/C mains power.

The affected ventilator codes are referenced below:

| Legendair™ Single Branch | | Legendair™ Double Branch | | Supportair™ | |
|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-------------|-----------------|
| 4095700 | INTL LEGENDAIR SINGLE BRANCH | 4095900 | INTL LEGENDAIR DOUBLE BRANCH | 4096200 | INTL SUPPORTAIR |
| 4095701 | GB NO LEGENDAIR SINGLE BRANCH | 4095901 | GB NO LEGENDAIR DOUBLE BRANCH | 4096201 | GB SUPPORTAIR |
| 4095702 | DE LEGENDAIR SINGLE BRANCH | 4095902 | DE LEGENDAIR DOUBLE BRANCH | 4096202 | DE SUPPORTAIR |
| 4095705 | CA LEGENDAIR SINGLE BRANCH | 4095905 | CA LEGENDAIR DOUBLE BRANCH | | |
| 4095706 | JP LEGENDAIR SINGLE BRANCH | 4095906 | JP LEGENDAIR DOUBLE BRANCH | | |
| 4095709 | DK LEGENDAIR SINGLE BRANCH | 4095909 | DK LEGENDAIR DOUBLE BRANCH | | |
| 4095721 | AU LEGENDAIR SINGLE BRANCH | 4095921 | AU LEGENDAIR DOUBLE BRANCH | | |

According to our records, you have a ventilator that may be impacted by this issue.

Working in conjunction with several regulatory agencies, we have decided to further segment the population involved in this action into ventilator dependent and non-ventilator dependent patients. For ventilator dependent patients*, Covidien recommends replacement of the PCB (motor control board) which contains the C53 capacitor as soon as possible. Until the PCB is replaced, those patients who are equipped with the OpenPack™ or PowerPack™ external battery should keep the external battery connected at all times. Additionally, if a second ventilator has been provided per prescription, it should also be ready and available.

Attached to this field safety notice is the letter (Attachment A) we request you to send to all your end-users to inform them of the issue and to reassure them that by working with you, they can maintain proper operation of their ventilator until the PCB is replaced.

Because PCBs need to stay available for ventilator dependent patients, the replacement of the C53 capacitor for non-ventilator dependent patients needs to be included as part of the *revised* annual preventive maintenance. Replacement of the C53 component should occur no later than the next scheduled maintenance and should then be replaced annually as part of the

preventative maintenance schedule if PCBs are not available. Replacement of the PCB is the preferred action.

Instructions for replacing both the motor control board and the capacitor are provided in Attachment B. We request you to complete attached Verification Form provided in Attachment C and complete this with the serial numbers you have refurbished. If you have purchased a large number of devices, please complete this form regularly as you perform maintenance for your device and send the form back to the contact mentioned on the Verification Form.

If you do not perform your own preventive maintenance, please contact your maintenance provider to inform them of this update, or contact your local Covidien Service Center.

This notice is being distributed with the knowledge of appropriate regulatory authorities.

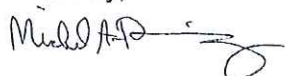
This notice needs to be passed on to all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred.

Please do not hesitate to contact your Covidien representative or Technical Service if you have any additional questions.

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.

We sincerely apologize for any inconvenience this may cause and appreciate your prompt attention to this matter.

Sincerely,



Michael A. Ronnigen
VP, Regulatory Affairs
Respiratory and Monitoring Solutions
Covidien

*Ventilator dependent patient = patient ventilated 16 or more hours/day

Non-ventilator dependent patient = patient ventilated less than 16 hours/day

Attachment A: End-User letter

Attachment B: Technical Service Bulletin

Attachment C: Verification form

Dear Valued Customer,

This letter is to inform you that Covidien, the manufacturer of the Legendair™ ventilator, has discovered that one of the components located on the Legendair™ and Supportair™ electronic Motor Control Board might exhibit degradation over time. The specific affected component is the C53 Capacitor. No failures have occurred due to component degradation but Covidien has decided to initiate action to prevent any failures from degradation over time. There are two actions that may be taken to ensure ventilators continue to function. Only one of these actions is needed address the issue:

1. Replace the affected motor board by a new board; or
2. Replace the affected C53 component yearly as part of preventive maintenance.

Your homecare provider will contact you to organize this modification.

The function of the C53 Capacitor is to switch the ventilator operation from main electric power to battery operation when the electrical plug is removed from the electrical wall outlet.

If the capacitor fails due to degradation, the switch from main electric power to battery operation might not occur, resulting in the ventilator ceasing to function. In this event an audible, non-resettable audible alarm will sound for a minimum of 10 seconds.

For this reason Covidien recommends following the precautions until your home care provider exchanges the board or replaces the component as part of preventive maintenance.

- 1) Make sure that the ventilator's internal battery is fully charged and functional before the ventilator is used, even if the ventilator will be plugged into the wall. If you unplug the ventilator from the wall outlet, please assess and confirm the continuation of the ventilator operation.
- 2) If you own an OpenPack™ or PowerPack™ external battery pack, leave the ventilator connected to the external battery pack at all times. Those battery packs will manage the ventilator power supply. See User's Manual for operating parameters.
- 3) Even when the patient is not connected to the ventilator, it is recommended to keep the ventilator plugged to the battery pack and into the wall outlet, so that the external battery is being continually recharged. Also, if the ventilator has been stored for a period of time, it is recommended that you recharge the internal battery before the ventilator is used.
- 4) If you own a second ventilator, make sure it is available and ready for use. It is recommended to keep the ventilator plugged into the wall outlet, so that the internal battery is being recharged. Also, if the ventilator has been stored for a period of time, it is recommended that you recharge the internal battery before the ventilator is used.
- 5) The Legendair ventilator continuously and automatically controls the state of the internal battery, even if the ventilator is being operated on wall power. However, it is recommended that you check the charge status of the internal battery once each month. This is a simple procedure that is described in the "Internal Battery Maintenance" section of the User's Manual.



Should you have any questions regarding this letter, please contact our office at [phone number]. .

Sincerely,

Home Healthcare Provider

**TSB1000014-01 Rev. B
ECO-R206600****International Technical Service Bulletin, Portable Ventilators,
Legendair and Supportair
Revised -Addendum to the Fields Safety Corrective Action**

This Technical Service Bulletin details the different actions that may be necessary to take in relation to the Urgent Field Safety Notice dd June 2012.

The affected devices cover the following legacy ranges:

Airox Legendair™ Single Branch
Airox Legendair™ Double Branch
Airox Supportair™

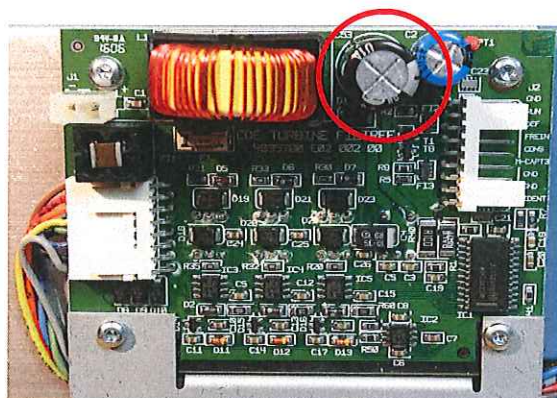
The change is focused on the Turbine Controller Printed Circuit Board fitted within these devices and specifically on the replacement of capacitor C53.

The following options will aid you in replacing the C53 or updating your device:

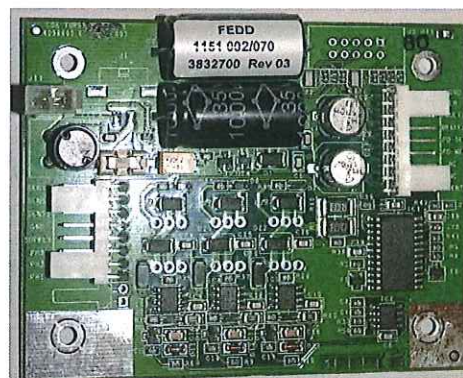
1. The New PCB 3832799 can be installed as per the service manual
 - Legendair Service Manual Rev B. Chapter 5 page 11
 - Supportair Service Manual Rev A. Chapter 5 page 12
2. Replacement of the existing 3812799 PCB that contains a new C53 component, is done following the above mentioned service manual references.
3. Replacement of the C53 capacitor on the existing PCB can be performed by the HCP or at a Covidien Technical Services location.

The capacitor has been released as a spare part to allow replacement of this capacitor, part number 10049759, which will be available for order in a pack containing 10 capacitors.

This change is limited to the devices with either Turbine Controller PCB 3812700 or 3812799 installed, and once the device has the new version Turbine Controller PCB 3832799 installed, no further action is required.



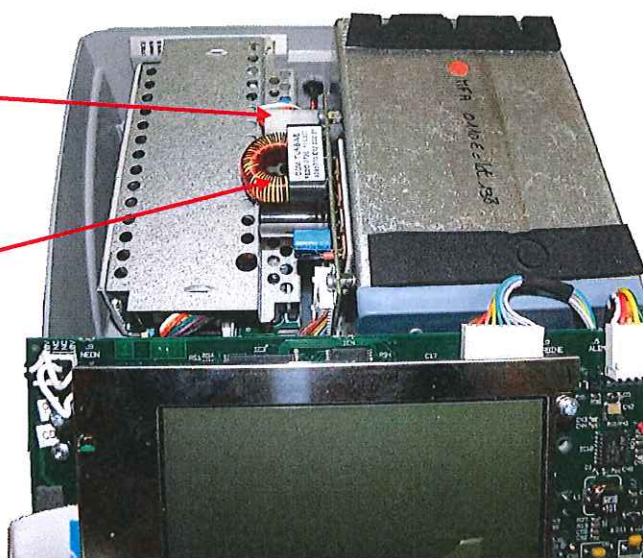
This PCB needs C53 replaced



This PCB requires no action

With the top cover removed the Turbine Controller PCB is located here.

The C53 is located here



This matrix shows which device and printed circuit board combination is impacted by this improvement.

If your device shows "Yes" you will need to replace the C53 as detailed below.

If your device has "No" within the matrix no action is required.

| Device | Turbine Controller PCB Installed | | |
|------------|----------------------------------|---------|---------|
| | 3812700 | 3812799 | 3832799 |
| Legendair | Yes | Yes | No |
| Supportair | Yes | Yes | No |

The updated preventative maintenance schedule is detailed below, only applies to devices with 3812700 or 3812799 installed.

This schedule replaces the one detailed in Chapter 2 of both the Legendair revision B and Supportair revision A Service Manuals.

Legendair

| Interval | Prefix |
|---------------|--------|
| Every Year | V3 |
| Every 3 years | V4 |
| Every 6 years | V5 |

| Operation | V3 | V4 | V5 |
|--|----|----|----|
| Checking user/machine interfaces, adjustment and calibration | X | | |
| Intentional vent stop alarm test | X | | |
| Flow laminator cleaning | X | | |
| Replacement of C53 capacitor | X | | |
| Replacement of internal battery | | X | |
| Replacement of turbine box | | | X |

Supportair

| Interval | Prefix |
|---------------|--------|
| Every Year | V2 |
| Every 3 years | V3 |
| Every 6 years | V4 |

| Operation | V2 | V3 | V4 |
|--|----|----|----|
| Checking user/machine interfaces, adjustment and calibration | X | | |
| Inspection date of oxygen hose | X | | |
| Replacement of C53 capacitor | X | | |
| Replacement of internal battery | | X | |
| Flow Laminator cleaning | | X | |
| Checking, adjustment and calibration O2 | | X | |
| Replacement of pilot solenoid valve | | X | |
| Replacement of complete O2 block | | | X |
| Replacement of cooling fan | | | X |
| Replacement of turbine box | | | X |

This change should be made with immediate effect.

Adam Pearce
EMEA Technical Product Manager
Covidien

URGENT MEDICAL DEVICE FSCA VERIFICATION FORM

| Customer Contact Details | Covidien Contact Details |
|---|--|
| Hospital / HCP: Covidien Account Number: | To: [please insert name Covidien commercial office] |
| Address: | Address: [please insert Covidien address] |
| Telephone n°: | Telephone n°: [please insert Covidien telephone number] |
| Fax n°: | Fax n°: [please insert Covidien fax number] |
| E-mail: | E-mail: [please insert contact e-mail address] |

I acknowledge receipt of the Field Safety Notice regarding Legendair™ and Supportair™ C53 FSCA _____ (signature)

Please complete below column, indicating all serial numbers you have serviced and indicate whether the C53 capacitor or Motor Control Board (MCB) was replaced.

| Serial numbers Legendair™ or Supportair™ ventilator | C53 component replaced on board (P/N 100049759) Yes/No | MCB with new C53 (P/N 3812799) Yes/no | New revision MCB (P/N 3832799) Yes/No |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Please fax this form to the fax number referenced at the top of this form.

Name:
(please print)

Signature:

Date:

| FSN n° 2014-13659 | |
|-------------------|---------------------------|
| File | 13659 |
| Manufacturer | CircuLite GmbH |
| Device | Synergy Micro-pump system |
| Commission date | 08/05/2014 |

| | |
|------------------|---|
| FSN n°2014_13854 | |
| File | 13854 |
| Manufacturer | Becton Dickinson |
| Device | BD Epilor 7ml Luer Lok Loss of Resistance Syringe |
| Commission date | 08-05-2014 |

Erembodegem, le 9 septembre 2013

N/réf. MSS-13-250-FA

Urgent: Information sécurité – Dispositifs médicaux

AVIS DE PRODUIT

Objet: BD Epilor™ 7ml Luer-Lok™ LOR (Loss of Resistance) - seringue à faible résistance – réf. cat. 405291

Cher client,

BD a reçu plusieurs rapports indiquant que le piston des seringues à faible résistance BD Epilor™ 7 ml avec embout Luer-Lok™, peut offrir une résistance lors de son avancée dans la seringue. L'utilisateur peut ainsi ne pas détecter une perte de résistance au moment de l'insertion de l'aiguille dans l'espace péri-dural. Si cela se produit, l'utilisateur risque de continuer à insérer l'aiguille dans l'espace péri-dural et pénétrer la dure-mère et le canal rachidien; ce qui entraîne une anesthésie rachidienne au lieu d'une anesthésie péri-durale.

Aucun effet néfaste sur les patients n'a été signalé.

BD conseille aux clients qui utilisent ce produit d'être conscient de ce problème et de suivre la procédure standard pour s'assurer qu'il n'existe aucune résistance dans la seringue avant de l'utiliser. Les seringues qui présenteraient un piston qui **adhère** ou qui se **coince**, **doivent** être jetées. La procédure peut être poursuivie en utilisant une autre seringue à faible résistance.

BD prend les mesures nécessaires pour limiter toute récurrence potentielle de ce problème.

Cet avis de produit se limite aux seringues avec embout Luer-Lok™ qui ont été distribuées ces 5 dernières années. Cette seringue est vendue comme étant stérile et à usage unique ou comme composant des plateaux d'anesthésie. Réf. Cat. concernée : 405291.

Nous vous prions de communiquer cette information à tout le personnel qui utilise ou commande ce produit au sein de votre établissement. De plus, s'assurer qu'une copie de ce courrier a bien été envoyée à tout établissement qui reçoit ce produit par vos soins.

En outre, nous vous saurions grés de bien vouloir accuser la réception de cet avis de produit en le nous renvoyant, dûment rempli et signé.

./..

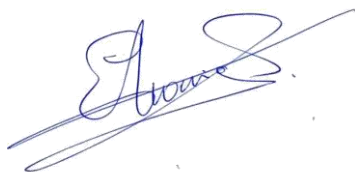
N/réf. MSS-13-250-FA – pag.2

La sécurité et le bien-être des patients, ainsi que du personnel soignant, est un objectif primordial pour BD. Nous cherchons avant tout à offrir à nos clients, des produits de la meilleure qualité possible.

Nous sommes conscients et sincèrement navrés des désagréments éventuels que cet avis peut engendrer au sein des services de soins concernés, et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

Pour toute demande d'information complémentaire vous pouvez contacter notre **service clientèle** au n°. tél. **053 72 05 52**.

Sincères salutations,



Ed Konings

Marketing Manager Benelux

e-mail : info.benelux@europe.bd.com

Annexe: **Formulaire de réponse**

Nous vous signalons que les autorités compétentes ont été avisées de cet avis.

Erembodegem, 9 september 2013

O/ref. MSS-13-250-FA

Dringende informatie over gebruik van medisch materiaal

PRODUCTADVIES

**Betreft: BD Epilor™ 7ml Luer-Lok™ LOR spuit (Loss of Resistance)
Artikelnr. 405291**

Geachte klant,

BD heeft een aantal rapporten ontvangen die aangeven dat de stamper van de BD Epilor™ 7ml Luer-Lok LOR spuit kan klemraken of blijven vastzitten in de spuit. Dit kan de gebruiker beletten om het verlies van weerstand op te sporen bij de invoer in de epidurale ruimte. Als dit gebeurt, kan de gebruiker de spuit en de naald verder door de epidurale ruimte en de dura in het spinale kanaal / de intrathecale ruimte schuiven, wat resulteert in een spinale anesthesie in plaats van een epidurale anesthesie. Er zijn geen rapporten van letsels bij patiënten.

BD raadt elke gebruiker van dit product aan om zich bewust te zijn van het mogelijke probleem en benadrukt het belang de standaardprocedure te volgen, om te garanderen dat er geen weerstand in de spuit aanwezig is vóór gebruik.

Elke spuit waarbij de stamper klemt of blijft vastzitten, moet worden weggegooid. De procedure kan worden verdergezet met een andere LOR spuit.

BD onderneemt correctieve maatregelen om de potentiële terugkeer van dit probleem te vermijden.

Dit productadvies is beperkt tot injectiespuiten met Luer-Lok™ design die de afgelopen 5 jaar werden verdeeld. Deze spuit wordt verkocht als *Single Sterile Unit* of als een component in *Anesthesia Trays* (anesthesiesets).

We verzoeken u dit bericht door te geven aan al wie dit product in uw instelling gebruikt of bestelt. Zorg er bovendien voor dat een kopie van deze brief doorgestuurd wordt naar alle andere instellingen die dit product via uw instelling ontvangen hebben.

Tevens vragen wij u de ontvangst van dit adviesbericht te bevestigen, door ons het bijgevoegde antwoordformulier ingevuld en ondertekend terug te sturen.

./..

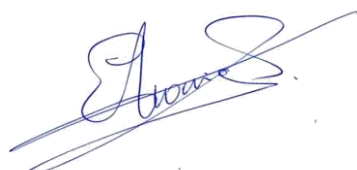
O/ref. MSS-13-250-FA – pag.2

BD draagt de veiligheid en het welzijn van patiënten en gezondheidswerkers hoog in het vaandel. We willen garanderen dat onze klanten enkel de producten met de hoogste kwaliteit gebruiken.

We verontschuldigen ons voor het eventueel veroorzaakte ongemak en danken u voor uw begrip en medewerking.

Heeft u vragen in verband met dit bericht, contacteer dan gerust een collega van onze **klantendienst** via het volgende telefoonnummer: **053 72 05 52**.

Hoogachtend,



Ed Konings

Marketing Manager Benelux

e-mail : info.benelux@europe.bd.com

Bijlage: **Antwoordformulier**

*Wij vestigen er uw aandacht op dat de bevoegde autoriteit
op de hoogte gebracht werd van dit adviesbericht.*

| FSN n° | |
|-----------------|----------------------------------|
| File | 13988 |
| Manufacturer | Synthes GmbH |
| Device | TomoFix Medial High Tibial Plate |
| Commission date | 08/05/2014 |

A tous les clients utilisant le système TomoFix des Synthes.

30 April 2014

**Urgent : Notification de sécurité / Dispositif médical correction de l'étiquetage
Système TomoFix**

| Description | Numéro de pièce |
|--|-----------------|
| TomoFix Medial High Tibia Plate, Technique Guide | 0X6.000.386 |
| TomoFix Application Notes | 0X6.000.385 |

Cher Monsieur/Madame :

Synthes lance une Correction d'étiquetage du dispositif médical liée au guide de la Technique chirurgicale (0X6.000.386) « TomoFix Medial High Tibia Plate, Technique Guide » et les " TomoFix Application Notes " (0X6.000.385).

Le guide révisé de la technique chirurgicale et les notes d'application révisée contiennent les corrections suivantes :

| | Ancien Guide Technique chirurgicale (AB) | Révision du Guide Technique chirurgicale (AC) |
|---------------------------------|---|--|
| p. 45 – Dimensions de la plaque | 440.834S TomoFix Standard : Sagittal angle proximales trous A, B, C (A) = 4° direction caudale | 440.834S TomoFix Standard : Sagittal angle proximales trous A, B, C (A) = 10 ° en direction caudale |
| p. 45 – Dimensions de la plaque | 440.83S TomoFix petit : Épaisseur (T) = 3 mm | 440.83S TomoFix petit : Épaisseur (T) = 3,2 mm |
| p. 45 – Dimensions de la plaque | 440.83S TomoFix petit : Sagittal angle proximales trous A, B, C (A) = 6° direction caudale | 440.83S TomoFix petit : Sagittal angle proximales trous A, B, C (A) = 11 ° direction caudale |
| | Vieilles Notes d'Application (AB) | Notes d'Application révisée (AC) |
| p. 12-Implants, TomoFix MHT | Épaisseur 2,8 mm | Épaisseur 3 mm |

| | | |
|--------------------------------|-------------------|----------------------|
| p. 12-Implants, TomoFix MHT | 4° D'angle | Angle de 10 ° |
|--------------------------------|-------------------|----------------------|

Veuillez prendre note qu'il y n'y a aucun changement du design des plaques TomoFix. Le design de la plaque n'a pas changé et l'angulation de 11° / 10° ont toujours été présentes dans le produit. Les mauvaises dimensions (angulation et épaisseur) ont été incluses dans la version originale du guide technique chirurgicale et dans les notes d'application. Toutes les vérifications et les validations des actions qui ont été effectuées au cours de la phase de développement étaient fondées sur les bonnes dimensions.

Impact potentiel sur les patients :

Il n'y a aucun impact sur les patients précédemment traités avec succès avec ces produits.

Il y a un risque de prolongement de l'intervention si le chirurgien insère les vis supérieures à un angle inférieur (4 ou 6 degrés) et n'est pas au courant que ces angles ne sont pas corrects.

Cette correction requiert que vous examiniez les nouveaux guides techniques et les notes d'applications qui vous ont été fournies.

Veuillez prendre les mesures suivantes :

- Échangez l'ancien guide de technique chirurgicale et la version des notes d'applications AA et AB avec la nouvelle version AC fourni avec la présente notification.
- Consultez le guide technique chirurgicale révisé (p. 45) et les notes d'applications (p.12).
- Divulgez cette Notification de sécurité à n'importe qui dans votre établissement qui a besoin d'être informé.
- Si le guide technique et les notes d'applications ont été transmis à une autre service, veuillez contacter le service concernée.
- Maintenir la prise de conscience du présent avis jusqu'à ce que tous les guides et les notes d'applications aient été échangés.
- Conservez une copie de cet avis.

Les organismes de réglementation applicable seront informés. Synthes GmbH entreprend volontairement cette action.

Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec votre conseiller Synthes Trauma.

Je vous remercie de votre attention.

Sincèrement,

Synthes GmbH

Synthes GmbH

Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil
Switzerland

Tel. +41 32 720 40 60
Fax +41 32 720 40 61
<http://www.depuysynthes.com/>



Claudia Allemann
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

Instruments and implants
approved by the AO
Foundation

Instrumente und Implantate
geprüft und freigegeben von
der AO Foundation

Instruments et implants
approuvés par l'AO
Foundation

Instrumentos e implantes
aprobados por la AO
Foundation

Strumenti ed impianti
approvati dalla
AO Foundation

Aan alle klanten van Synthes' TomoFix systeem

30 April 2014

Dringend: veiligheid kennisgeving / Medische implantaat correctie beschrijving TomoFix systeem

| Beschrijving van het onderdeel | Onderdeelnummer |
|--|-----------------|
| TomoFix Medial High Tibia Plate, Technique Guide | 0X6.000.386 |
| TomoFix Application Notes | 0X6.000.385 |

Geachte mijnheer/mevrouw:

Synthes initieert een correctie van de beschrijving van een medisch implantaat in de chirurgisch technisch gids (0X6.000.386) " TomoFix Medial High Tibia Plate, Technique Guide " en de " TomoFix Application Notes " (0X6.000.385).

De verbeterde chirurgisch technisch gids en de juiste toepassing Notities bevatten de volgende correcties:

| | Oude chirurgische techniek gids (AB) | Verbeterde chirurgisch technisch gids (AC) |
|--------------------------------|---|---|
| p. 45-plaat afmetingen | 440.834S TomoFix norm: Sagittale hoek proximale gaten A, B, C (A) = 4° caudally | 440.834S TomoFix norm: Sagittale hoek proximale gaten A, B, C (A) = 10 ° caudally |
| p. 45-plaat afmetingen | 440.83S kleine TomoFix: Dikte (T) = 3 mm | 440.83S kleine TomoFix: Dikte (T) = 3.2 mm |
| p. 45-plaat afmetingen | 440.83S kleine TomoFix: Sagittale hoek proximale gaten A, B, C (A) = 6° caudally | 440.83S kleine TomoFix: Sagittale hoek proximale gaten A, B, C (A) = 11 ° caudally |
| | Oude Application Notes (AB) | Verbeterde Application Notes (AC) |
| p. 12-implantaten, TomoFix MHT | Dikte 2,8 mm | Dikte 3 mm |
| p. 12-implantaten, | Hoek 4° | Hoek 10 ° |

| | | |
|-------------|--|--|
| TomoFix MHT | | |
|-------------|--|--|

Merk op dat er geen verandering is gebeurd aan het ontwerp van de platen TomoFix.

De plaat is niet veranderd en de 11° / 10° hoeken zijn in het product altijd aanwezig geweest. De verkeerde afmetingen (hoek en dikte) werden opgenomen in de oorspronkelijke chirurgisch technisch gids en in de toepassing notities. Alle verificaties en valideringsacties die werden uitgevoerd tijdens de ontwikkelingsfase waren gebaseerd op de juiste afmetingen.

Gevolgen voor de patiënten:

Er zijn geen gevolgen voor patiënten die eerder met succes behandeld werden met deze producten.

Een verlenging van de ingreep is mogelijk als de chirurg de superieure schroeven in een kleinere hoek (4 of 6 graden) probeert te gebruiken en niet bewust is dat die hoeken niet juist zijn.

Deze correctie vereist dat u de nieuwe gids en de toepassing Notities bekijkt die we u hebben bezorgd.

Gelieve volgende acties te nemen:

- De oude chirurgisch technisch gids en de toepassing Notities versie AA en AB met de nieuwe versie AC wisselen.
- Bekijk de verbeterde gids (blz. 45) en de toepassing Notities (p.12).
- Deze kennisgeving toekomen aan iedereen in uw faciliteit die moet worden geïnformeerd.
- Als de gids en de toepassing Notities doorgestuurd zijn naar een andere dienst, neem dan contact op met de betrokken dienst.
- Bewust blijven van deze kennisgeving tot de gids en de toepassing notities goed uitgewisseld werden.
- Een kopie van deze mededeling behouden.

De toepasselijke regelgevende agentschappen worden op de hoogte gehouden. Synthes GmbH neemt vrijwillig deze actie.

Als u vragen hebt, neem contact op met uw Synthes Trauma adviseur.

Dank u voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Synthes GmbH

Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil
Switzerland

Tel. +41 32 720 40 60
Fax +41 32 720 40 61
<http://www.depuysynthes.com/>



Synthes GmbH

Claudia Allemann
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

Instruments and implants
approved by the AO
Foundation

Instrumente und Implantate
geprüft und freigegeben von
der AO Foundation

Instruments et implants
approuvés par l'AO
Foundation

Instrumentos e implantes
aprobados por la AO
Foundation

Strumenti ed impianti
approvati dalla
AO Foundation

| FSN n° | |
|------------------------|-------------------------------------|
| File | 13990 |
| Manufacturer | DePuy Synthes |
| Device | Irrigation Tube Set, sterile |
| Commission date | 08/05/2014 |

FSN only available in English.

**To the ATTENTION of:
Operating Room Manager**

25 September 2013

URGENT MEDICAL DEVICE PRODUCT REMOVAL

Part Description / Part Number

| Part Number | Part Description | Lot Number |
|----------------|---|-------------------------------|
| 05.001.178.01S | Irrigation Tube Set, sterile, single pack | 3755327 7823268 7823269 |
| 05.001.178.05S | Irrigation Tube Set, sterile, pack of 5 units | 3755329 7884993 |

Dear Madam / Dear Sir,

Synthes is initiating a voluntary recall of the above mentioned articles and lots of the Irrigation Tube Set, sterile, due to the possibility of a leakage. Our records indicate that you may have inventory that is impacted by this removal.

Description of problem:

Synthes received a customer complaint for one device reporting a leak. No patient harm was reported.

This leak occurred at the coupling that connects the smaller and larger irrigation tubes, approximately 35cm from the working end of the tubing. The leak was due to an insufficient amount of adhesive applied in the manufacturing process to secure the smaller tubing into the connector. Synthes performed internal testing and confirmed that this issue affected other units in the above mentioned lots.

User risk:

Defective tubing not detected prior to use may be introduced for use with the drill into the operative field. In a worst case scenario, there is the potential for the tubing to leak into the operative field and mix with body fluids. With enough pressure, there is the potential for those fluids to splash back onto the user. If the user is not wearing appropriate PPEs (Personal Protective Equipment), like eye shields, then fluid exposure may occur. If exposure occurs the user would then require immediate irrigation of the exposed area and potential additional



testing and monitoring. Additional medical treatment based upon patient specific findings and the institution's biohazard exposure plan may be required.

Customer immediate actions:

1. Immediately identify and quarantine all unused products listed above in a manner that ensures the affected products will not be used.
2. Review, complete, sign and return the attached reply form to your local Synthes sales organisation in accordance with the directions on the form within 5 business days of receipt of this notification.
3. Return any affected product within 30 business days. A credit note will be issued for the returned items.
4. Forward this notice to anyone in your facility that needs to be informed.
5. If any product listed below has been forwarded to another facility, contact that facility to arrange return.
6. Maintain awareness of this notice until all products listed below have been returned to Synthes GmbH.
7. Maintain a copy of this notice.

The applicable regulatory agencies are being notified. Synthes GmbH is voluntarily taking this action.

We apologise for any inconvenience that this product removal may create and appreciate your cooperation with our request. Should you have any queries please do not hesitate to contact your Synthes sales representative.



Page 3 of 4

Thank you for your attention and cooperation.

Synthes GmbH



Claudia Allemann
Field Action Manager



Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

Cc:

NOTICE: MEDICAL DEVICE REMOVAL R2013563**Verification Section**

| Part Number | Part Description | Lot Number |
|----------------|---|-------------------------------|
| 05.001.178.01S | Irrigation Tube Set, sterile, single pack | 3755327 7823268 7823269 |
| 05.001.178.05S | Irrigation Tube Set, sterile, pack of 5 units | 3755329 7884993 |

- ☐ We have located the identified product in stock; returned quantity is documented below, and a copy of this letter is being retained for our records.
- ☐ We do not have any identified product in stock; returned quantity is zero. We have retained a copy of this letter for our records.

RETURNED DEVICES (including quantity) and/or COMMENTS:

Hospital name: _____

Name/Title (please print) _____

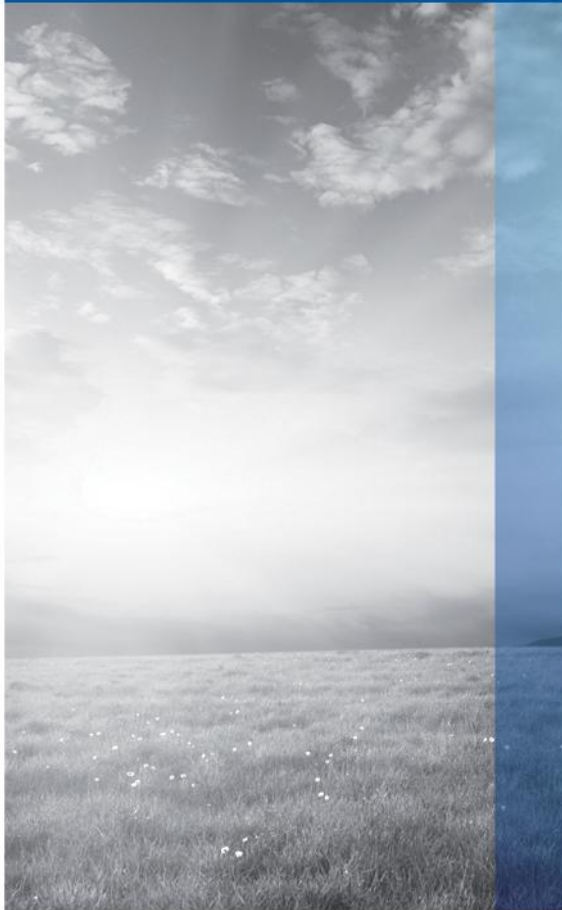
Phone Number: _____

Signature and Date: _____



| FSN n° 2014-14482 | |
|-------------------|------------|
| File | 14482 |
| Manufacturer | Elekta Ltd |
| Device | RT Desktop |
| Commission date | 08/05/2014 |

Important Field Safety Notice



Recommended quality assurance after a calibration procedure

Product: Desktop Pro™

Date: November 2013

FCO: 200 01 501 041



ELEKTA

Important Field Safety Notice



We are providing the information in this Notice to notify you of an important safety issue that may exist on your equipment, and to inform you of any actions needed to safeguard both your staff and your patients. We ask that you please read and understand the content of this notice and implement any recommendations provided.

We also need you to acknowledge and accept this FCO by signing and returning the statement on the FCO Action Notification Report.

We advise you to insert this Notice in the applicable copy of the User Manual.

Recommended quality assurance after a calibration procedure

Product: Desktop Pro™

Date: November 2013

FCO: 200 01 501 041

| | |
|------------------|---|
| Scope: | Desktop Pro™ R4.2, R5.0, R5.1, R6.0, R6.1 |
| Description: | <p>During the treatment table, gantry, and collimator calibration procedures, it is possible to type incorrect values. If you do not do the quality assurance (QA) procedures after the calibration, it is possible that you will not find the error made during the calibration. For example:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The Service User types the minimum and maximum lateral values for the treatment table in the incorrect sequence. 2. You do not do the post-calibration QA checks, or you do the QA checks incorrectly. 3. You use the machine for clinical operation. 4. You do not do the daily QA checks, or you do the QA checks incorrectly. 5. When you do a remote automatic table movement during an online XVI workflow, you do not see that the treatment table moves in the opposite lateral direction. 6. You deliver the treatment with the patient in the incorrect position. |
| Clinical impact: | If the treatment table, gantry, or collimator calibration is incorrect, and you do not do the recommended QA procedures, it can cause clinical mistreatment. |

This Notice has been notified to the appropriate Regulatory Authorities

Important Field Safety Notice



| | |
|----------------------|---|
| Solution: | <p>Elekta recommends that:</p> <ul style="list-style-type: none"> You do the daily QA procedures in the <i>Precise Table Instructions for Use (IFU) and Desktop Pro™ IFU</i>. You do a daily QA check to make sure that the magnitude and direction of the treatment table movements are correct. If you have XVI, you do the QA procedures in the <i>XVI IFU</i> and the procedure in this Notice to do the daily phantom scan. |
| Technical Reference: | CLM 01681502 |
| Contact: | If you have any queries about this Notice, please contact your local Elekta office. |

Recommended QA for XVI

The XVI system is a precision instrument, and it is necessary to do regular planned maintenance, user maintenance, safety checks, and QA checks. These maintenance tasks and checks help to give safe and satisfactory system operation with the necessary reliability.

It is the responsibility of the Clinical User to make sure that the QA checks are completed before clinical operation.

It is the responsibility of the authority that has the control of the equipment to:

- Set up a QA program to make sure that the image quality is satisfactory, the equipment aligns correctly, and the calibration is correct.
- Make sure that the QA program obeys applicable laws and regulations in the jurisdiction of the equipment.
- Make sure that the QA checks are completed.
- Keep the necessary QA records.

This Notice has been notified to the appropriate Regulatory Authorities

Important Field Safety Notice



Elekta recommends that the authority that has the control of the equipment uses these documents to help set up a QA program:

- Klein et al., 2009. 'Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators.' Medical Physics, 36(nine), pp. 4197-4212.
- Bissonnette et al., 2008. 'Quality assurance for the geometric accuracy of cone-beam CT guidance in radiation therapy.' Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 71(1), pp.S57-S61.
- Bissonnette et al., 2008. 'A quality assurance program for image quality of cone-beam CT guidance in radiation therapy.' Med. Phys., 35(5), pp.1807-1815.
- Sykes et al., 2008. 'Measurement of cone beam CT coincidence with megavoltage isocentre and image sharpness using the QUASAR™ Penta-Guide phantom.' Phys. Med. Biol., 53, pp.5275-5293.
- Cho et al., 2005. 'Accurate technique for complete geometric calibration of cone-beam computed tomography systems.' Med. Phys., 32(4), pp.968-983.

Doing the daily phantom scan

This is a procedure to make sure that the communication between the Table Move Assistant and the treatment table is active.

Elekta recommends that you do a daily phantom scan before the daily treatment cycle. This will make sure that communication between the Table Move Assistant and the treatment table is active for the radiation treatments.

1. Do the daily phantom scan, see the documents that follow for more information:
 - The AAPM TG-179 report, Bissonnette J-P et al, Quality assurance for image-guided radiation therapy utilizing CT-based technologies: A report of the AAPM TG-179. This is available at <http://www.aapm.org>.
 - Kurt Stump, Elekta XVI Volumetric Imaging and Registration QA With the MIMI Phantom. This is available at <http://www.standardimaging.com>.

This procedure also identifies an incorrect calibration of the treatment table.

This Notice has been notified to the appropriate Regulatory Authorities

Important Field Safety Notice



Safety reference

The following warnings and cautions are associated with this notice:



WARNING

Do not use the equipment unless the user maintenance, safety checks, and QA checks are satisfactorily completed, and the planned maintenance program is completed to the current date. If you ignore this warning, it can cause fatal injury, clinical mistreatment, and damage to the equipment.

This Notice has been notified to the appropriate Regulatory Authorities

FCO Action Notification Report

Please complete the details below and sign the appropriate acknowledgement section:

- Existing installations; Acknowledgement by the customer
- New installations: New installation confirmation by the installing Elekta or Representative employee

Please return this report to your local Elekta Office or Representative, as soon as possible and within 30 days at the latest.

***The information in this FCO has been provided to address a safety issue and therefore the customer is expected to acknowledge and accept the recommendations given, and ensure they are implemented. By refusing to implement the recommendations, the customer assumes full responsibility and liability for all matters (including costs, losses, claims, and expenses) resulting, whether directly or indirectly from not implementing such recommendations. Further the customer will hold Elekta harmless from all matters (including costs, losses, claims and expenses) resulting, whether directly or indirectly from not implementing such recommendations. Failure to sign and return the acknowledgement may affect any follow-up actions necessary for us to take, and may require Elekta to report to the Regulatory Authorities in your country.**

| | | | |
|------------------|---|----------|----------------|
| Classification: | Important Field Safety Notice | FCO Ref: | 200 01 501 041 |
| FCO description: | Recommended quality assurance after a calibration procedure | | |
| Scope: | Desktop Pro™ R4.2, R5.0, R5.1, R6.0, R6.1 | | |

| | |
|--|-------------------------|
| Hospital: | |
| Device Serial No: (e.g. linac - if applicable) | Location or Site No: |

| | |
|--|--------|
| Acknowledgement by customer*: This notification to be signed by the customer I acknowledge that I have read and understood this Notice and accept implementation of any given recommendations: | |
| Name: | Title: |
| Signature: | Date: |

| | |
|--|--------|
| New installation confirmation: This notification to be signed by the installing Elekta or Representative employee | |
| Name: | Title: |
| Signature: | Date: |

This Notice has been notified to the appropriate Regulatory Authorities

| FSN n° 2014-14501 | |
|-------------------|-------------|
| File | 14501 |
| Manufacturer | Siemens AG |
| Device | Artis zeego |
| Commission date | 08/05/2014 |

Siemens AG, H IM AX QM, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany

To all users of Artis systems with software version Artis VC21B (without patch 2) configured with a Large Display

| | |
|------------|-----------------------------------|
| Name | Michael Greiffenhagen |
| Department | H IM AX MK IPM |
| Phone | +49 (9191) 18-6540 |
| Fax | +49 (9191) 18-9912 |
| Mobile | +49 (173) 2561023 |
| Email | michael.greiffenhagen@siemens.com |
| Date | 2013-10-25 |

Important customer safety notice

Update AX048/13/S

Safety-related information regarding corrective measures for Artis systems running software version VC21B in conjunction with a Large Display

Dear Customer,

This is to inform you about a possible problem with Artis systems that are running software version VC21B in conjunction with a Large Display.

When does this problem arise and what possible risks are there?

If the system is not turned "OFF" manually at regular intervals, an automatic reset of the Large Display Controller can occur. During the reset the system switches for approximately 1-2 minutes into the "Bypass Fluoro" mode. During this time, only the native fluoroscopic image is displayed.

What measures are to be taken to avoid possible risks?

The issue described above can be resolved by installing Update AX048/13/S, distributed with this notice.

Until Update AX048/13/S has been installed, we recommend that you proceed as follows (once a day for monoplane systems and after every patient examination for biplane systems): Turn the system "OFF" (**„System shutdown“**) and then turn the system "ON" again via the user interface (**power cycle**). Performing a "System restart" or "application restart" is not sufficient to prevent the problem from occurring.

Siemens AG
Healthcare Sector; Management: Hermann Requardt
Imaging & Therapy Division Systems; Management: Bernd Montag
Angiography & Interventional X-Ray Systems; Management: Heinrich Kolem

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany

Tel.: +49 (9191) 18 0
Fax: +49 (9191) 18 9999

Siemens Aktiengesellschaft: Chairman of the Supervisory Board: Gerhard Cromme;
Managing Board: Joe Kaeser, Chairman, President and Chief Executive Officer; Roland Busch, Klaus Helmrich,
Barbara Kux, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Peter Y. Solmssen, Michael Suess, Ralf P. Thomas
Registered offices: Berlin and Munich, Germany; Commercial registries: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, Munich, HRB 6684
WEEE-Reg.-No. DE 23691322

What risks are there for patients who have previously been examined or treated using this system?

We do not consider it necessary in this case to re-examine patients.

We thank you for your cooperation in dealing with this safety notice and request that you promptly notify and instruct accordingly all the staff at your organization who have to be aware of this problem. Please also forward this safety information to other organizations that could be affected by this measure. Please observe this safety notice, and comply with the corresponding measures until the update has been fully completed.

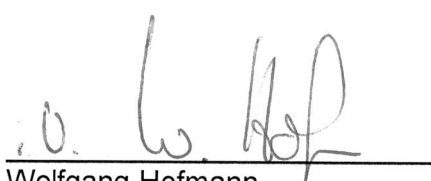
If the device has been sold and is therefore no longer in your possession, please forward this safety notice to the new owner. We would also request that you inform us of the identity of the device's new owner where possible.

Best regards,
SIEMENS AG Healthcare Sector
Business Unit AX



Dr. Heinrich Kolem
CEO HIMAX

Rudolf Glaumner



Wolfgang Hofmann
Safety Officer Medical Device

| FSN n° 2014-14522 | |
|------------------------|--|
| File | 14522 |
| Manufacturer | Edwards Lifesciences |
| Device | Peripheral Access Arterial / Femoral Arterial Cannulas (37695); Peripheral Access Venous / Femoral Venous Cannulas (34905); |
| Commission date | 08/05/2014 |



Urgent Field Safety Notice

ADEPT® Hip Resurfacing System

FSCA Identifier: FSN-004517

Type of Action: Field Safety Notice.

Date: 18 December 2013

Attention:

Trust Chief Executives, Clinical Director- Orthopaedics Department, Orthopaedics Theatre Manager, Safety Liaison Officer, General Managers – Private Sector Hospitals.

Details of affected devices:

ADEPT® Hip Resurfacing System for head sizes under 48mm.

| Catalogue Number | Description |
|-------------------------|--|
| 172-445 | ADEPT® Metal on Metal Cup 44mm with 38mm bore |
| 172-461 | ADEPT® Metal on Metal Cup 46mm with 38mm bore |
| 172-465 | ADEPT® Metal on Metal Cup 46mm with 40mm bore |
| 172-481 | ADEPT® Metal on Metal Cup 48mm with 40mm bore |
| 172-485 | ADEPT® Metal on Metal Cup 48mm with 42mm bore |
| 172-501 | ADEPT® Metal on Metal Cup 50mm with 42mm bore |
| 172-505 | ADEPT® Metal on Metal Cup 50mm with 44mm bore |
| 172-521 | ADEPT® Metal on Metal Cup 52mm with 44mm bore |
| 172-525 | ADEPT® Metal on Metal Cup 52mm with 46mm bore |
| 172-541 | ADEPT® Metal on Metal Cup 54mm with 46mm bore |
| 174-461 | ADEPT® Extra Fixation Metal on Metal Cup 46mm with 38mm bore |
| 174-501 | ADEPT® Extra Fixation Metal on Metal Cup 50mm with 42mm bore |
| 174-541 | ADEPT® Extra Fixation Metal on Metal Cup 54mm with 46mm bore |
| 181-138 | ADEPT® Metal on Metal Resurfacing Head 38mm |
| 181-140 | ADEPT® Metal on Metal Resurfacing Head 40mm |
| 181-142 | ADEPT® Metal on Metal Resurfacing Head 42mm |
| 181-144 | ADEPT® Metal on Metal Resurfacing Head 44mm |
| 181-146 | ADEPT® Metal on Metal Resurfacing Head 46mm |

Forever Active

MatOrtho Limited | 13 Mole Business Park | Randalls Road | Leatherhead | Surrey | KT22 7BA | United Kingdom

T: +44 (0)1372 224 200 | F: +44 (0)1372 366 343 | info@MatOrtho.com | www.MatOrtho.com

Company registered in England: 7323441



Description of Problem:

MatOrtho has added a warning to the IFU for the **ADEPT® Hip Resurfacing** System that the revision rates are greater for smaller head/cup sizes and has changed the indications to clarify that hip resurfacing is for younger or more active patients where conventional total hip replacement is likely to require revision.

A warning has also been added to the IFU to reflect that modular heads have not been available for this system since early 2012 and therefore if the resurfacing head must be revised to a total hip, the acetabular cup should also be revised, even if it is well fixed.

The NJR 10th Annual Report Table 3.11 shows a Kaplan-Meier estimate of the cumulative percentage probability of first revision (95% CI) for the **ADEPT® Hip Resurfacing** System of 8.7 (6.91-10.93) at 7 years. This is starting to trend slightly outside the NICE guidelines of 10% at 10 years.

Independent analysis commissioned by MatOrtho of the NJR data downloaded 29 August 2013 shows that for head sizes 44mm and above, the estimate of the revision rate at 7 years is less than 7.0%

In general, revision rates for smaller sizes are higher than for larger sizes although the data is weak due to low numbers.

We are aware that other manufacturers are recommending head sizes 48mm and above and without robust evidence to support acting differently, we have decided to only supply head sizes 48mm and above.

The data available for **ADEPT® Hip Resurfacing** System is not robust enough to provide positive or negative conclusions for various reasons including:

1. Indications and clinical practice for all metal on metal resurfacing devices has changed over the period that the data has been collected and does not reflect current use.
2. The overall performance of the metal on metal resurfacing as a class of various emerging good and indifferent devices is confused by the variable performance of the different devices available during the NJR study period. **ADEPT® Hip Resurfacing** System is one of the two best systems available according to various registries.
3. The dataset available for **ADEPT® Hip Resurfacing** System is small and therefore the confidence intervals are wide. The more specific the analysis, the less statistically robust it becomes. Larger sizes in younger patients are however tracking towards acceptably low revision rates.

MatOrtho has decided to clarify the **ADEPT® Hip Resurfacing** System indications for use to younger or more active patients and to warn about smaller implant sizes and to underline this, MatOrtho will voluntarily withdraw the above listed **ADEPT® Hip Resurfacing** System products.

Forever Active



MatOrtho will first inform users directly then exchange instrument sets so that cutters and trials for the withdrawn sizes will not be available and withdraw the above implant products. This will be done on a centre by centre basis and will be coordinated by the local MatOrtho representative worldwide.

Advice on Action to be taken by the user:

The above devices should not be used and should be quarantined, ready for collection by the MatOrtho representative.

Be aware that the revision rate for smaller head sizes is greater than for larger head sizes for both males and females.

All patients receiving metal on metal devices should be followed as per local orthopaedic association guidelines or the guidelines produced by MHRA.

Transmission of the Field Safety Notice:

This notice needs to be passed to all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred.

Contact reference person:

Andrew Woodall
QA and RA Director
MatOrtho Ltd
13 Mole Business Park
Randalls Road
Leatherhead
Surrey
KT22 7BA

Telephone: +44 (0)1372 366 300

Email: adept.update@matortho.com

Forever Active



The undersigned confirms that this notice has been notified to the appropriate Regulatory Agency.

The data currently available demonstrates that the **ADEPT® Hip Resurfacing** System continues to offer an effective treatment for appropriate patients when current guidelines are followed.

To confirm receipt of this FSN, please complete and return the acknowledgment in appendix A.

Signed:

Date:

QA and RA Director

Forever **Active**

MatOrtho Limited | 13 Mole Business Park | Randalls Road | Leatherhead | Surrey | KT22 7BA | United Kingdom

T: +44 (0)1372 224 200 | F: +44 (0)1372 366 343 | info@MatOrtho.com | www.MatOrtho.com

Company registered in England: 7323441



Appendix A

This letter acknowledges receipt of Field Safety Notice (FSN-004517) dated 18 December 2013 issue by MatOrtho Limited.

Please fax or email this completed document to MatOrtho at +44 (0)1372 366343 or adept.update@matortho.com

| | |
|-----------------------------------|-------|
| Signature | <hr/> |
| Print Name | <hr/> |
| Hospital | <hr/> |
| City | <hr/> |
| Country | <hr/> |
| Telephone Number or email address | <hr/> |

Forever Active

| FSN n° 2014-14639 | |
|-------------------|----------------------------|
| File | 14639 |
| Manufacturer | Palodex Group Oy |
| Device | FOCUS(TM) -Intraoral X-ray |
| Commission date | 08/05/2014 |

FIELD SAFETY NOTICE

Product: FOCUS™ 3.0 Intraoral X-ray unit (type: FOCUS)
Affected devices: F21221 – F21643 (excluding F21642)

FOCUS™ 3.0 X-ray unit field inspection required

We regret to inform you that Instrumentarium Dental has delivered a number of FOCUS™ 3.0 Intraoral X-ray units in November 2013 with a potential flaw in the mounting hardware.

Despite of our tight quality controls, we have found that a number of wall mount units were delivered with FOCUS™ X-ray machines that had not been properly welded at our supplier. As a result of the incomplete welding operation, the wall mount unit on the FOCUS™ X-ray unit may not properly support the unit as expected, which could cause the unit to drift. Depending on the extent of the shortened or missing welds, there is also a possibility that the wall mount unit will fail to support the weight of the unit, resulting in the FOCUS™ X-ray unit falling unexpectedly from its mounted position.

The serial numbers of the devices that potentially contain the wall mount units that were improperly welded fall between F21221 - F21643 (excluding F21642). The risk is limited to units in this serial number range.

As an authorized Instrumentarium dealer, we request that you carry out a field inspection on the suspected FOCUS™ 3.0 X-ray units to eliminate any potential risks related to the flawed wall mount units.



The suspected units with serial numbers between F21221 and F21643 (excluding F21642) need to be inspected for weld quality without any unnecessary delay. In cases where a defective wall mount unit is discovered, the FOCUS™ X-ray must be taken out of service and the wall mount unit replaced



INSTRUMENTARIUM

before continuing the use of the X-ray device. Replacement wall mount units will be available free of charge for the field repair. Please request service part 50864 when ordering the replacement part.

Please, refer to the attached technical bulletin (1-2014) for detailed instructions to inspect the FOCUS™ 3.0 X-ray unit wall mounts for the improper welds, as well as instructions to replace the wall mount unit in the event that a defective part is located.

As an authorized Instrumentarium Dental distributor we request you to take the following actions:

- Familiarize yourself with this document and its attachments.
- Return the Acknowledgment Letter confirming that you have received this letter and are planning to take appropriate actions to comply with the instructions above. Please return this document to Jussi Tanskanen at Instrumentarium Dental by the end of January, 2014
- Locate the suspected X-ray units in your region and organize an inspection of the units without a delay. Refer to Technical bulletin 1-2014 for details. If any defective units are discovered, replace the wall mount of the device under warranty before continuing the use of the FOCUS™ X-ray unit. Refer to this information letter in all communications to Instrumentarium Dental.
- Return the Confirmation Letter attached to this document, confirming that all of the FOCUS™ X-ray units between serial numbers F21221 and F21643 that have been delivered to your location have been inspected and/or corrected as required. Please return this form to Jussi Tanskanen at Instrumentarium Dental by the end of April, 2014.

We regret all the inconvenience caused by this issue. If there are any questions do not hesitate to contact us.

Mika Anttila

Marketing Director, General dentistry
Mika.anttila@instrudental.com
Tel. +358 40 768 3340

For more information you can contact also:

Tarja Päivinen

Director, Quality and Regulatory Affairs
Tarja.paivinen@instrudental.com
Tel. +358 40 719 0513

Mika Kyllönen

Aftersales Manager
Mika.Kyllonen@instrudental.com
Tel. + 358 40 080 5305

APPENDIXES

APPENDIX 1 Acknowledgement Letter
APPENDIX 2 Confirmation Letter

ACKNOWLEDGEMENT LETTER

We (distributor name) _____,

Confirm that we have read and understood the attached Field Safety Notice about FOCUS™ 3.0 field inspection and have informed the appropriate persons within our organization to ensure compliance with this request.

Date: _____

Distributor's representative signature: _____

Distributor's representative name : _____

Please, return a fulfilled acknowledgment letter back to Instrumentarium Dental by e-mail or mail.

RETURN ADDRESS:

Instrumentarium Dental
Jussi Tanskanen
Nahkelantie 160
FI-04300 FINLAND

Or

Jussi.tanskanen@instrudental.com

APPENDIX 2

CONFIRMATION LETTER

We, _____ (distributor name) confirm that

we have inspected the following FOCUS 3.0 intraoral X-ray units as required by the field safety notice attached to this confirmation letter.

We also confirm that actions have been taken as required by the field safety notice to replace any defective wall mount units that were identified through our inspection.

List of affected device serial numbers applicable:

Date: _____

Distributor's representative signature: _____

Distributor's representative name : _____

Please, return a fulfilled confirmation letter back to Instrumentarium Dental by e-mail or mail.

RETURN ADDRESS:

Instrumentarium Dental
Jussi Tanskanen
Nahkelantie 160
FI-04300 FINLAND

Or

Jussi.tanskanen@instrudental.com

| FSN n° 2014-14655 | |
|-------------------|-------------------------|
| File | 14655 |
| Manufacturer | Hospira Inc. |
| Device | GemStar infusion system |
| Commission date | 08/05/2014 |

15 January 2014

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Gemstar™ Infusion system (Versions prior to and including Phase 3)

| | |
|---------------|--|
| Product name: | GemStar 7 Therapy Pump – Versions prior to and including Phase 3 |
| | GemStar 6 Therapy Pump – Versions prior to and including Phase 3 |
| | GemStar Pain Management Pump – Versions prior to and including Phase 3 |
| List Number: | 13000, 13100, 13150 |
| EMEA FA ID: | Q.FA.EMEA.2013.038 |
| Date: | 15 th January 2014 |

Dear Healthcare Professional and Hospira Customer,

Hospira, Inc. (Hospira) is issuing this field safety notice to inform you about a situation that may occur during start up on GemStar (Versions prior to and including Phase 3) infusion pumps. **Please ensure that all potential users in your facility are made aware of this safety notification and the recommended actions.**

Issue: In GemStar (Versions prior to and including Phase 3) infusion pumps, list numbers 13000, 13100, and 13150, the connection between the beeper subassembly and the pump may fail. The GemStar infusion pump will identify this failure only during the “self-test” while powering up which will result in a Beeper Error (X100). All previous versions prior to Phase 3 carry the list numbers detailed within this FSN.

Risk to Health: If a GemStar fails the “self-test” upon power up, a delay of therapy may occur. The likelihood of harm will depend on the patient’s circumstances, such as the severity of their illness, the healthcare setting and the criticality of the infusion. When the GemStar is used in the home healthcare setting, there is no healthcare provider present, but it is extremely rare that a critical medication would be given in that setting. GemStar may also be used in the inpatient setting, where it is possible that a more critical infusion might be administered with this infusion pump; however, the healthcare professional to patient ratio is much higher for inpatients. The visual alarms on the pump make it likely that the delay in therapy will be noticed and of brief duration.

Affected Product Details: The products impacted by this issue are identified in the table below:

| Product Description | List Number |
|------------------------------|-------------|
| GemStar 7 Therapy Pump | 13000 |
| GemStar 6 Therapy Pump | 13100 |
| GemStar Pain Management Pump | 13150 |

Actions to be taken: There is no need to return your Gemstar devices at this time. Hospira recommends that users take the following actions:

1. Inform potential users in your organisation of this notification. Please also forward this notification to any organisation or persons (including home users) where the potentially affected devices have been transferred.
2. If a Beeper Error (X100) occurs during power up, remove the device from service immediately.
3. Complete the attached reply form and return it to the fax number or e-mail address on the form, even if you do not have the affected product.
4. If you have distributed the product further to the retail level, notify your accounts that received the product identified above of this notification and ask them to contact your local Hospira office to receive a reply form.

Product Correction: There is no further product correction at this time. As part of establishing a streamlined and modernised device portfolio that addresses customer needs, Hospira is in the process of retiring the GemStar family of infusion devices as communicated in the details of the global device strategy announced 1st May 2013. As of 31st July 2015, Hospira will consider the products within the GemStar Infusion System family retired and will no longer support them.

Please complete the attached Reply Form and return it to the fax number or e-mail address on the form, even if you do not have the affected product.

Hospira is committed to providing you with the highest level of service, product quality and reliability. We appreciate your understanding and we regret any inconvenience that may cause you.

Please forward this Field Safety Notice to all colleagues within your organisation who need to be aware of it or to any organisation or persons where the potentially affected devices have been transferred.

Please maintain awareness of this notice.

Should you have any further questions please do not hesitate to contact your local Hospira office:

| Hospira contact | Contact details | Areas of support |
|------------------------------------|--|---|
| Hospira EMEA Product Safety | T: +44 1926 834 400 Email to: devicecomplaintsemea@hospira.com | To report adverse events or product complaints |
| Hospira EMEA Quality | T: +31 36 5274 720 F: +31 36 5274 701 Email to: devicesfieldactions@hospira.com | Additional information and technical assistance |
| Local Contacts | | |

The Competent Authorities in all countries affected by this action have been informed of this field safety notice.

Yours sincerely,



Wilson Kennedy
EMEA Devices Quality Manager

URGENT FIELD NOTICE REPLY FORM

GemStar™ Infusion System (Versions prior to and including Phase 3)

| | |
|---------------|--|
| Product name: | GemStar 7 Therapy Pump GemStar 6 Therapy Pump GemStar Pain Management Pump |
| List Number: | 13000, 13100, 13150 |
| Hospira ref: | Q.FA.EMEA.2013.038 |

Section A

Hospital / Facility Details

Please fill out the information below and fax the completed form to Hospira at [local fax number].

| | |
|------------------------------|--|
| Name of Hospital / Facility: | |
| Hospital / Facility Address: | |
| Telephone Number: | |
| Name: | |
| Signature: | |
| Date: | |

Section B

☐ I have read and understood the contents of this Field Action, circulated it to all staff/departments that use this product and confirm that our inventory has been checked and we have no inventory of the listed products.

Or

Section C

☐ I have read and understood the contents of this Field Action, and circulated it to all staff/departments that use this product.

| FSN n° 2014-14726 | |
|-------------------|------------------|
| File | 14726 |
| Manufacturer | Synthes GmbH |
| Device | Softlock Forceps |
| Commission date | 08/05/2014 |

**To the ATTENTION of:
Operating Room Manager**

22 January 2014

URGENT MEDICAL DEVICE PRODUCT RECALL**Part Description / Part Number**

| Part Number | Part Description | Lot Numbers |
|--------------------|---|---------------------------------|
| 351.782 | Holding Forceps for SynReam Reaming Rod Ø 2.5 mm | 5923464, 5923181 |
| 399.091 | Bone Holding Forceps, self-centering, soft lock, length 191 mm | 5921007, 5921003, 5920633 |
| 399.092 | Reduction Forceps, large, with Points, soft lock, length 222 mm | 5923184, 5923086 |
| 399.097 | Bone Spreader, soft lock, width 8 mm, length 220 mm | 5923186 |
| 399.098 | Reduction Forceps, toothed, soft lock, length 194 mm | 5923278, 5923085 |

Dear Valued Customer,

Synthes GmbH is initiating a voluntary recall of the above mentioned articles and lots of the Softlock Forceps. Our records indicate that you may have inventory that is impacted by this recall.

Reason for the Recall:

The locking lever on the Softlock Forceps has the wrong angle and may not lock. There have been no reports of adverse events associated with this issue.

Potential hazard:

The presence of forceps that do not retain the desired position once applied may result in a moderate surgical delay, exposing the patient to the risk of prolonged exposure to anesthesia, the extension of an incision, the potential to delay healing, increase the risk for infection, and greater than anticipated postoperative pain. During use the surgeon may use forceps to retain an instrument, reduce a fracture, spread an osteotomy, or hold an implant in place. The soft lock feature present on forceps is utilized to retain a desired position at or near the target

operative area and if this feature fails the desired device, implant, or bone retention may be compromised. Causes of surgical delay as a result of this failure include the time taken to source an alternative instrument, and to reapply the new forceps. In the event that an alternative is not available, the surgeon may opt to utilize the malfunctioning forceps in a manual manner. This too may result in a surgical delay because the surgeon or other operative personnel may be required to apply manual tension to the device in order to maintain its desired position and achieve the operative goals. In addition, this may complicate the surgery because the surgeon may have to adjust his/her technique to accommodate the presence of additional hands near the operative field.

It is not reasonable to expect that the failure mode described will result in user injury or permanent impairment.

Customer immediate actions:

1. Immediately identify and quarantine all unused products listed above in a manner that ensures the affected products will not be used.
2. Review, complete, sign and return the attached reply form to your local DePuy Synthes sales organisation in accordance with the directions on the form within 5 business days of receipt of this notification.
3. Return any affected product within 30 business days. A credit note will be issued for the returned items.
4. Forward this notice to anyone in your facility that needs to be informed.
5. If any product listed below has been forwarded to another facility, contact that facility to arrange return.
6. Maintain awareness of this notice until all products listed below have been returned to DePuy Synthes.
7. Maintain a copy of this notice.

The applicable regulatory agencies are being notified. Synthes GmbH is voluntarily taking this action.

We apologise for any inconvenience that this product recall may create and appreciate your cooperation with our request. Should you have any queries please do not hesitate to contact your DePuy Synthes sales consultant.



Page 3 of 4

Thank you for your attention and cooperation.

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

Cc:

NOTICE: MEDICAL DEVICE RECALL R2013539**Softlock Forceps****Verification Section**

| Part Number | Part Description | Lot Numbers |
|--------------------|---|---------------------------------|
| 351.782 | Holding Forceps for SynReam Reaming Rod Ø 2.5 mm | 5923464, 5923181 |
| 399.091 | Bone Holding Forceps, self-centering, soft lock, length 191 mm | 5921007, 5921003, 5920633 |
| 399.092 | Reduction Forceps, large, with Points, soft lock, length 222 mm | 5923184, 5923086 |
| 399.097 | Bone Spreader, soft lock, width 8 mm, length 220 mm | 5923186 |
| 399.098 | Reduction Forceps, toothed, soft lock, length 194 mm | 5923278, 5923085 |

- ☐ We have located the identified product in stock; returned quantity is documented below, and a copy of this letter is being retained for our records.
- ☐ We do not have any identified product in stock; returned quantity is zero. We have retained a copy of this letter for our records.

RETURNED DEVICES (including quantity) and/or COMMENTS:

Hospital name: _____

Name/Title (please print) _____

Phone Number: _____

Signature and Date: _____

| | |
|-------------------|---|
| FSN n° 2014-14731 | |
| File | 14731 |
| Manufacturer | Micro-Tech Nanjing Co. Ltd. |
| Device | Single Use Biopsy Forceps/Einweg-Biopsiezange |
| Commission date | 08/05/2014 |



Urgent Field Safety Notice

Commercial name of the affected product: Single-use Biopsy Forceps

FSCA-identifier (e.g. date)

Type of action (e.g. chapter 4 definition of a FSCA).

Date: 2013.11.25

Attention: //////////////////////////////////

Details on affected devices:

The affected forceps products are come from Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. The name is Single-use Biopsy Forceps and the type is NBF03-11123230(B130220001/B130107002/B130117001), NBF01-11123180(B130116002)

Description of the problem:

Include, as appropriate:

method of recovery, disposal or modification of device:

The endoscope was damaged and had to be repaired

The reason for FSN is that Micro-Tech received an accident on August 6th, 2013. The first complaint occurred in Germany on July 10th, 2013, and the description of it is: after taking the 4th biopsy probe the spike was sticking out (bended). The forceps was taken out with the endoscope and cut off. The endoscope was damaged and had to be repaired. The using product's REF at that time was NBF03-11023230, the LOT was B130220001. Our preliminary analysis is the material of needle is not stiffness. So products are all existed risk which the type is NBF03-11123230, NBF03-11123180, NBF01-11123230, NBF01-11123180, LOT is BXXXXXXXXX. Please check the products in store, if find the same type and LOT's products, please isolate and mark immediately, and mustn't sell. At the same time check the products that have been sold, whether have the existence of unused products. If find the same type and LOT's products, notify the customers to stop using immediately and help customers returns. Micro-Tech will arrange to recall the type and LOT products of, and Micro-Tech undertakes all costs that recall incurred.

Transmission of this Field Safety Notice: (if appropriate)

The notice needs to be passed to all distributors which sell this type and LOT in the market of EEA member states, Switzerland, Turkey and South Africa.

Contact reference person:

Name: **Adrian Zhang** Organisation: **Micro-Tech (Nanjing) CO., Ltd.**

Address: **NO.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing 210061, Jiangsu Province, People's Republic of China**

Contact details: Tel: +86-25-58609879 Mail: adrian@micro-tech.com.cn

The undersign confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency
(Closing paragraph)

Signature: Zhang

| | |
|-------------------|--------------------------|
| FSN n° 2014-14741 | |
| File | 14741 |
| Manufacturer | Siemens Medical Solution |
| Device | ACUSON SC2000 |
| Commission date | 08/05/2014 |

SIEMENS

CUSTOMER SAFETY ADVISORY NOTIFICATION

To users of the ACUSON SC2000™ ultrasound systems

Dear Valued Customer:

This letter is being sent to notify you of a potential malfunction with your ACUSON SC2000 ultrasound system with system serial numbers lower than 401100. If not addressed, this issue could lead to an unsafe mechanical condition when using your ACUSON SC2000 system.

When does this issue arise and what is the potential risk?

The user interface module on your ultrasound system consists of the console (monitor, control panel, and keyboard) and the swivel mechanism. The swivel mechanism is used for adjusting the height and rotation of the console and is attached to the column on your ultrasound system. If the connection of the user interface module to the column on the ultrasound system is loose, the entire module may fall off the ultrasound system.

In the event the module falls off the ultrasound system, there is potential risk of striking and harming anyone in the environment of the ultrasound system.

What steps can the user take to avoid potential risk of this issue?

If you observe looseness in the attachment of the user interface module to the column on the ultrasound system, immediately stop using your system and contact your Siemens service representative for repair.

How will this issue be resolved?

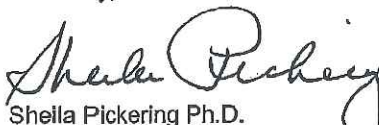
Your local Customer Service Engineer will contact you to make the necessary repairs on your system. You will be contacted to schedule an appointment. If you have any questions, please contact your local service support person for information regarding timelines and status.

Until the necessary repairs have been completed on your system, please share this information with all personnel within your organization who need to be aware of this issue.

As always, patient safety issues are a high priority, and we thus alert customers of product concerns which may occur under various conditions. To date, no patient injury has been reported. This problem was discovered as part of our ongoing quality process.

We sincerely regret any inconvenience this condition may cause in your daily operations.

Sincerely,



Sheila Pickering Ph.D.
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

| | |
|-------------------|-------------------|
| FSN n° 2014-14851 | |
| File | 14851 |
| Manufacturer | Richard Wolf GmbH |
| Device | RIWOmobil |
| Commission date | 08/05/2014 |

Department: Technical Service

Clerk: Marek Rast

Tel.: +49 70 43 35 1046

Fax: +49 70 43 35 4467

Email: marek.rast@richard-wolf.com

Your ref. • Your communication dated • Our ref. VKT/ras • Date 17.02.2014

Urgent Safety Information

Safety measure relating to the RIWOmobil Product nos. 32116004, 32116005, 32116014 and 32116015

Addressed to:

Users, operators, distributors

Identification of the affected medical devices:

Equipment Cart **RIWOmobil product nos. 32116004, 32116005, 32116014 and 32116015.**
See enclosed list for affected series numbers.

Description of the problem:

Ladies and Gentlemen,

on the basis of a customer complaint, it has come to our notice that in two cases the power cable has been disconnected from the panel-mounted socket due to mechanical overload. This led to complete failure of the **RIWOmobil product no. 32116** equipment cart, as a result of the associated interruption of the power supply.

Measures to be taken by the addressees:

The product can continue to be used. However, we expressly draw your attention to the fact that until receipt and assembly of the new **Mounting Kit for Power Cables Product no. 643301191** the correct plug connection for the power cable to the panel-mounted socket should be checked before the equipment cart is used.

We hereby draw your attention to the fact that we have revised our Instruction Manual in light of this information. An updated version will be sent to you together with the mounting kit. You should replace the existing manual with the revised Instruction Manual.

In order to comply with the requirement to have a record of verification for the receipt of this **Urgent Safety Information**, we require the enclosed response form, and we ask you to return this to us by fax to the **fax number +49 7043 351360** by **04.03.2014**.

You are requested to retain this information at least until the measure has been carried out and completed.

Forwarding the information described here:

We ask you to ensure within your organization that all users of the products specified above and any other persons in a position to communicate relevant information are immediately informed about the content of this notice of Urgent Safety Information. If you have passed any products on to third parties, you are requested to forward a copy of this information notice or inform the contact persons listed below.

Measures by the manufacturer:

This Urgent Safety Information will be sent to all the affected customers by 18.02.2014.

Richard Wolf is modifying the equipment cart **RIWOmobil product no. 32116004, 32116005, 32116014 und 32116015**. We will send you the mounting kit and the revised Instruction Manual free of charge within the next 4 weeks including Mounting Instructions for the Power Cable Product no. 643301191.

Customer Service of instrument maker Richard Wolf will get in contact with you within 3 weeks of sending this letter and will then make arrangements for dispatch.

The responsible national government agency (Federal Institute for Drugs and Medical Devices in Bonn) has been informed about this **Urgent Safety Information**.

Your contacts:

For safety-related questions:

Mr. Heiko Sailer
Head of Quality Management and Regulatory Affairs
Tel.: +49 7043 35 1108
Fax: +49 7043 93 0048
Email: heiko.sailer@richard-wolf.com

For technical questions:

Mr. Marek Rast
Head of Technical Service
Tel.: +49 7043 35 1046
Fax: +49 7043 35 4467
Email: marek.rast@richard-wolf.com

We very much regret the inconvenience that you incur or have incurred as a result of the circumstances described above.

Yours sincerely,
Richard Wolf GmbH


p.p. Heiko Sailer
Head of Quality Management and Regulatory Affairs


p.p. Marek Rast
Head of Technical Service

Enclosure

| | |
|--------------------------|---|
| FSN n° 2014-14917 | |
| File | 14917 |
| Manufacturer | Trivascular Inc |
| Device | Ovation Prime Abdominal Stent Graft System |
| Commission date | 08/05/2014 |



Important Medical Device Information
Updated Product Instructions for Use (IFU)

for the Ovation Prime™ Abdominal Stent Graft System

February 27, 2014

Dear Clinical Partner,

As part of our commitment to continuous improvement, TriVascular is sending this communication to physician users of the Ovation Prime Abdominal Stent Graft System to provide notification of an update that will appear in a future revision of the product Instructions for Use (IFU). The IFU will be available in your country when the required translations and product registration/notification have been completed. This IFU update does not require rework or return of TriVascular product.

Details on the updated IFU:

TriVascular is incorporating an update to an existing IFU Caution statement in the Deployment Completion Instructions for the optional usage of angioplasty balloons to read as follows (edits indicated):

Caution: It is not recommended to balloon prior to 15 20 minutes after completion of the final polymer mix. Ballooning prior to 15 20 minutes could damage the sealing rings.

The change to the current ballooning time (from 15 to 20 minutes) is TriVascular's proactive response to two (2) reports, both in the United States of America, of damage to the sealing rings where ballooning occurred after 15 minutes and before 20 minutes. The two (2) patients experienced transient hypotension that stabilized after treatment in accordance with the current version of the product IFU, and the aneurysms for both patients were successfully excluded. These events represent a very low estimated world-wide incidence rate of less than 0.1%.

The change to ballooning time allows for additional curing of the fill polymer in variable clinical conditions. For example, if a patient has a low core body temperature (below 35°C) an additional minute of cure time per degree below 35°C may be required.

TriVascular commitment:

In our ongoing efforts to provide product education and guidance to physicians and also reduce potential patient safety risks, TriVascular updated the ballooning recommendations in the IFU.

TriVascular is dedicated to dynamically updating worldwide product instructions when new information is received from our Clinical Partners. We appreciate your willingness to work with us and are grateful to partner with you in the care of your patients. If you need additional information, please do not hesitate to contact your local TriVascular representative.

Sincerely,

Shari O'Quinn
VP of Clinical Affairs/Regulatory/Quality
TriVascular, Inc.

27 Feb 2014

URGENT FIELD SAFETY NOTICE - EXTENSION

| COMMERCIAL NAME OF AFFECTED PRODUCTS: | MATERIAL NUMBER | LOT |
|---------------------------------------|--|----------------------|
| Linton-Nachlas Tube | 204700 | Ref Appendix 2 |
| Sengstaken Tube | 204800 | |
| Pediatric Sengstaken Tube | 204801 | |
| Sengstaken-Blakemore Tube | 204802, 204803 | |
| Subcutaneous ureter bypass set | 335685 | |
| Endoguide | 680141, 680143, 680145, 680151, 680153, 680155 | |
| TYPE OF ACTION: | Recall (Extension) | |
| TELEFLEX REFERENCE: | 2013-08 | |

Dear Customer,

1. Details of affected devices

Teleflex has initiated a voluntary Field Safety Corrective Action for the above listed products.

2. Description of the problem

Teleflex Medical has issued a voluntary recall for the above listed products as the packaging may be compromised, and therefore the sterility of the product cannot be guaranteed. If non-sterile products are used, there is a possible risk of infection.

3. FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION INSTRUCTIONS:

ADVICE ON ACTION TO BE TAKEN BY MEDICAL STAFF

- We request that you check your inventory for product within the scope of this field action. Users should cease use and distribution of stock of affected product and quarantine immediately.
- If you do not have stock in scope of this field action as referred to in above table then mark the according checkbox on the Acknowledgement form (Appendix 1) and return the form to the fax number or e-Mail-address mentioned there.
- If you have stock from the affected product as referred to in above table, mark the according checkbox on the Acknowledgement form (Appendix 1). Contact customer service by calling the phone number mentioned in section 6 who will issue you with a return number. Write this return number into the respective field in the Acknowledgement form.
- Complete 'Appendix 1' for all products in your possession and under control. Return this form immediately to Customer Service.
- Teleflex (or your local dealer) will issue a credit note upon receipt of the returned affected product.

INSTRUCTION FOR DISTRIBUTORS OF AFFECTED PRODUCT

1. If you are a distributor, provide this field safety notice to all of your customers who have received product in scope of this Field Action. Your customer is then required to complete the acknowledgement form and return this to you.
2. As a Distributor you are required to confirm to Teleflex that you have completed the field activity outlined above. Upon completion of your actions, please forward the completed Acknowledgement Form to Customer Service.
3. Please be aware that all European Economic Area/Switzerland (EEA/CH) and Turkey Member State Competent Authorities in which Teleflex distribute directly will be notified by Teleflex.
4. If you are a distributor and/or have a reporting responsibility within or outside the EEA/CH/TK area, please notify your local Competent Authority of this action. Please forward the notification and all communication with your local competent authority to Teleflex.

4. Teleflex

Teleflex informs all customers, employees of Teleflex and distributors on this Field Action.

5. Transmission of this Field Safety Notice

This notice should be passed on all persons who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred. Please consider end users, clinicians, risk managers, supply chain/distribution centres etc. in the circulation of this notice.

Maintain awareness of this notice until all required actions have been completed in your organisation

6. Contact reference person

Should you require any further information or support concerning this issue, please contact:

Customer Service:

Contact: Shane Kenny

FAX: +353 (0)1 4370773

Telephone: +353 (0)90 6460869

E-mail: orders.intl@teleflex.com

Please be advised that all European Economic Area/Switzerland (EEA/CH) and Turkey Member State Competent Authorities to which Teleflex distribute directly will be notified by Teleflex.

Teleflex is committed to providing high quality, safe and effective products. We sincerely apologize for any inconvenience this action may cause your operations. If you have any other questions, feel free to contact your local sales representative or Customer Service.

For and on behalf of Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty

Senior Director of Quality International.

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION ACKNOWLEDGEMENT FORM

PRODUCT FIELD ACTION BY TELEFLEX

IMMEDIATE ATTENTION REQUIRED

RETURN COMPLETED FORM IMMEDIATELY TO:

FAX: +353 (0)1 4370773

E-mail: orders.intl@teleflex.com

☐ We confirm receipt of this FSN and completed the required actions contained therein. We confirm that our inventory does **NOT** include products affected by this Field Action.

☐ We confirm receipt of this FSN and completed the required actions contained therein. We confirm our inventory does include products affected by this Field Action. The use and further distribution of the affected products is stopped. All products are put on hold and the amount below will be returned.

Return Authorisation No _____

PLEASE PRINT PRODUCT QUANTITY NUMBERS CLEARLY.

| | | |
|--|---|-----------------|
| COMMERCIAL NAME OF AFFECTED PRODUCTS: | Linton-Nachlas Tube / Sengstaken Tube / Pediatric Sengstaken Tube / Pediatric Sengstaken Tube / Sengstaken-Blakemore Tube / Subcutaneous ureter bypass set/ Endoguide (EXTENSION) | |
| PRODUCT NUMBER | LOT NUMBER | QUANTITY |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Include a copy of the completed Acknowledgement Form in the returns package with the returned units Ensure the RAN number is clearly visible on the returns package. Please label returns as "Field Action Returns" | | |

Complete this Acknowledgement form and return immediately by using the fax number or e-mail address above.

| | |
|---|--------------------|
| INSTITUTION NAME (EG NAME OF HOSPITAL, HEALTH CARE ORGANISATION) | |
| | |
| INSTITUTION ADDRESS | Phone / Fax |
| | |
| FORM COMPLETED BY: | TITLE/ROLE |
| PRINT NAME: _____ | |
| SIGNATURE: _____ | |
| DATE | |

Appendix 2

| 204700-000210 | 204800-000160 | 204800-000160 | 204800-000160 | 204800-000180 | 204800-000180 | 204800-000180 | 204800-000180 | 204800-000210 | 204800-000210 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 10301 | 10211 | 11351 | 12451 | 10221 | 11121 | 12121 | 13091 | 10421 | 12021 |
| 10391 | 10241 | 11401 | 12481 | 10231 | 11141 | 12131 | 13101 | 10431 | 12031 |
| 10441 | 10251 | 11411 | 12511 | 10241 | 11191 | 12151 | 13121 | 10471 | 12051 |
| 10501 | 10261 | 11461 | 13021 | 10261 | 11211 | 12161 | 13131 | 10511 | 12061 |
| 11021 | 10271 | 11471 | 13041 | 10271 | 11221 | 12171 | 13141 | 11021 | 12071 |
| 11061 | 10291 | 11481 | 13051 | 10291 | 11231 | 12191 | 13151 | 11031 | 12081 |
| 11071 | 10301 | 11491 | 13061 | 10301 | 11241 | 12211 | 13161 | 11041 | 12091 |
| 11081 | 10311 | 11501 | 13101 | 10321 | 11251 | 12221 | 13171 | 11051 | 12111 |
| 11101 | 10381 | 12021 | 13111 | 10341 | 11261 | 12231 | 13181 | 11061 | 12121 |
| 12031 | 10391 | 12031 | 13121 | 10351 | 11271 | 12241 | 13191 | 11071 | 12131 |
| 12061 | 10401 | 12041 | 13131 | 10361 | 11291 | 12251 | 13201 | 11081 | 12191 |
| 12111 | 10421 | 12051 | 13141 | 10371 | 11301 | 12261 | 13211 | 11101 | 12211 |
| 12171 | 10441 | 12061 | 13151 | 10381 | 11321 | 12271 | 13261 | 11121 | 12221 |
| 12211 | 10451 | 12071 | 13161 | 10391 | 11351 | 12281 | 13381 | 11131 | 12231 |
| 12311 | 10461 | 12091 | 13171 | 10401 | 11461 | 12291 | 13401 | 11161 | 12241 |
| 12371 | 10471 | 12111 | 13181 | 10411 | 11471 | 12301 | 13411 | 11181 | 12251 |
| 12401 | 10501 | 12131 | 13201 | 10421 | 11481 | 12311 | 13421 | 11191 | 12261 |
| 12411 | 11021 | 12161 | 13211 | 10431 | 11491 | 12341 | 13431 | 11221 | 12281 |
| 12461 | 11071 | 12191 | 13401 | 10441 | 11501 | 12381 | 13441 | 11231 | 12291 |
| 13051 | 11111 | 12201 | 13421 | 10451 | 11511 | 12391 | 13471 | 11261 | 12321 |
| 13071 | 11121 | 12211 | 13431 | 10461 | 12021 | 12441 | 13491 | 11271 | 12371 |
| 13111 | 11141 | 12231 | 13461 | 10471 | 12031 | 12451 | 204800-000210 | 11281 | 12381 |
| 13181 | 11191 | 12241 | 13481 | 10481 | 12051 | 12461 | 10211 | 11291 | 12391 |
| 13261 | 11201 | 12251 | 100677513 | 10501 | 12061 | 12481 | 10271 | 11321 | 12461 |
| 13281 | 11211 | 12271 | 100686571 | 10511 | 12071 | 12501 | 10301 | 11461 | 12481 |
| 13311 | 11221 | 12281 | 100700730 | 11021 | 12081 | 13021 | 10381 | 11471 | 13021 |
| 13371 | 11231 | 12291 | 100709003 | 11031 | 12091 | 13031 | 10391 | 11491 | 13041 |
| 13411 | 11291 | 12301 | 204800-000180 | 11091 | 12101 | 13061 | 10401 | 11501 | 13051 |
| 13471 | 11321 | 12351 | 10211 | 11101 | 12111 | 13071 | 10411 | 11511 | 13081 |

Appendix 2

| 204800-000210 | 204801-000140 | 204802-000140 | 204802-000160 | 204802-000180 | 204802-000180 | 204803-000180 | 680141-000035 | 680141-000038 | 680143-000035 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 13121 | 11261 | 13461 | 13141 | 11081 | 13291 | 13321 | 11441 | 11471 | 9161 |
| 13151 | 11291 | 13471 | 13161 | 11141 | 13391 | 13381 | 11451 | 11491 | 9321 |
| 13161 | 11321 | 204802-000160 | 13171 | 11151 | 13411 | 13391 | 11501 | 12161 | 9391 |
| 13171 | 11351 | 10251 | 13181 | 11321 | 13421 | 13431 | 12031 | 12171 | 9451 |
| 13181 | 11381 | 10261 | 13201 | 11361 | 13441 | 13481 | 12501 | 12231 | 9511 |
| 13191 | 11401 | 10291 | 13381 | 11401 | 13461 | 335685-090120 | 13081 | 13171 | 10071 |
| 13211 | 11411 | 10391 | 13401 | 11421 | 204803-000180 | 9261 | 13161 | 13221 | 10211 |
| 13291 | 11421 | 10441 | 13441 | 11431 | 10201 | 11301 | 13221 | 13251 | 10311 |
| 13381 | 11431 | 10471 | 13481 | 11441 | 10251 | 680141-000028 | 13271 | 13261 | 10401 |
| 13391 | 11441 | 10481 | 204802-000180 | 11451 | 10301 | 11241 | 13281 | 13271 | 10441 |
| 13431 | 11451 | 10501 | 10201 | 12021 | 10381 | 12021 | 13371 | 13371 | 11051 |
| 13451 | 11471 | 11051 | 10221 | 12071 | 10401 | 680141-000035 | 13431 | 13411 | 11111 |
| 13461 | 11481 | 11091 | 10251 | 12131 | 10481 | 9041 | 680141-000038 | 13451 | 11171 |
| 13481 | 11491 | 11201 | 10261 | 12151 | 11041 | 9101 | 9301 | 680143-000028 | 11261 |
| 204801-000140 | 11511 | 11271 | 10271 | 12171 | 11061 | 9171 | 9421 | 9111 | 11291 |
| 10231 | 12031 | 11351 | 10291 | 12191 | 11201 | 9331 | 9431 | 9291 | 11401 |
| 10301 | 204802-000140 | 11401 | 10371 | 12241 | 11321 | 9411 | 9471 | 9491 | 11421 |
| 10351 | 10391 | 11411 | 10381 | 12271 | 12151 | 9481 | 9511 | 10271 | 11431 |
| 10381 | 10431 | 11431 | 10401 | 12471 | 12231 | 10051 | 10021 | 10441 | 11451 |
| 10391 | 10441 | 11441 | 10411 | 12491 | 12261 | 10081 | 10041 | 11031 | 11491 |
| 10401 | 10481 | 11491 | 10421 | 13021 | 12311 | 10121 | 10051 | 11141 | 12021 |
| 10421 | 11021 | 12021 | 10431 | 13061 | 12381 | 10231 | 10061 | 11321 | 12041 |
| 10471 | 11041 | 12061 | 10481 | 13081 | 12471 | 10401 | 10071 | 11471 | 12061 |
| 11081 | 11061 | 12121 | 10491 | 13131 | 13071 | 10501 | 10091 | 12101 | 12141 |
| 11121 | 11321 | 12211 | 10501 | 13151 | 13151 | 11041 | 10101 | 13171 | 12171 |
| 11151 | 13161 | 12241 | 11021 | 13161 | 13191 | 11121 | 10111 | 13431 | 12241 |
| 11161 | 13231 | 13061 | 11031 | 13171 | 13211 | 11201 | 10121 | 680143-000035 | 12461 |
| 11171 | 13311 | 13081 | 11051 | 13221 | 13241 | 11261 | 10161 | 9041 | 13021 |
| 11181 | 13451 | 13131 | 11071 | 13241 | 13261 | 11421 | 11451 | 9111 | 13141 |

Appendix 2

| | | | | | | | | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 680143-000035 | 680145-000028 | 680145-000038 | 680151-000028 | 680151-000038 | 680153-000035 | 680153-000035 | 680153-000035 | 680155-000028 | 680155-000038 |
| 13211 | 13491 | 9301 | 13161 | 9311 | 9081 | 11321 | 13451 | 12211 | 9291 |
| 13351 | 680145-000035 | 10041 | 680151-000035 | 9421 | 9131 | 11351 | 13491 | 12401 | 9311 |
| 13371 | 9031 | 10091 | 9091 | 9441 | 9211 | 11401 | 680153-000038 | 13021 | 9451 |
| 13431 | 9131 | 10111 | 9291 | 10041 | 9261 | 11421 | 11151 | 13171 | 9471 |
| 680143-000038 | 9271 | 10191 | 9321 | 10071 | 9291 | 11451 | 11281 | 13281 | 10051 |
| 10401 | 9311 | 11261 | 9441 | 10091 | 9311 | 11471 | 11321 | 13381 | 10071 |
| 11451 | 9371 | 11421 | 10071 | 10111 | 9361 | 11501 | 11501 | 13401 | 10091 |
| 13041 | 9451 | 11451 | 10101 | 10141 | 9411 | 12021 | 12111 | 13431 | 10101 |
| 680145-000028 | 10051 | 11491 | 10151 | 10151 | 9451 | 12061 | 12451 | 680155-000035 | 10111 |
| 9041 | 10091 | 12031 | 10221 | 10211 | 9481 | 12091 | 12471 | 9151 | 10131 |
| 9171 | 10161 | 12121 | 10401 | 13191 | 10091 | 12161 | 13061 | 9321 | 10141 |
| 9411 | 10431 | 12251 | 10431 | 13211 | 10121 | 12181 | 13101 | 9471 | 11491 |
| 9431 | 11051 | 12401 | 10481 | 13271 | 10171 | 12201 | 13171 | 10021 | 13101 |
| 9481 | 11191 | 12411 | 11051 | 13281 | 10211 | 12311 | 13181 | 10111 | 13171 |
| 10101 | 11421 | 12431 | 11081 | 13411 | 10291 | 12351 | 13221 | 10161 | 13191 |
| 10211 | 11451 | 12481 | 11151 | 680153-000028 | 10301 | 12381 | 13251 | 10401 | 13351 |
| 10281 | 11491 | 12491 | 11241 | 9121 | 10371 | 12501 | 13431 | 10481 | 13471 |
| 10301 | 12101 | 12501 | 11321 | 10321 | 10391 | 13021 | 680155-000028 | 11131 | |
| 10481 | 12171 | 13081 | 11421 | 10341 | 10431 | 13041 | 10281 | 11231 | |
| 11181 | 12451 | 13221 | 11451 | 11101 | 10471 | 13081 | 10301 | 11281 | |
| 11241 | 12501 | 13251 | 12021 | 11211 | 10501 | 13091 | 10371 | 11421 | |
| 11261 | 13041 | 680151-000028 | 12141 | 11281 | 11051 | 13101 | 11051 | 11451 | |
| 11421 | 13061 | 11081 | 12251 | 11451 | 11131 | 13151 | 11101 | 12021 | |
| 11451 | 13171 | 11171 | 13021 | 11491 | 11141 | 13251 | 11261 | 12111 | |
| 12401 | 13241 | 11281 | 13111 | 13491 | 11151 | 13271 | 11281 | 13171 | |
| 12501 | 13301 | 11451 | 13171 | 680153-000035 | 11181 | 13301 | 11451 | 13281 | |
| 13171 | 13391 | 13021 | 13321 | 9031 | 11231 | 13351 | 12091 | 13391 | |
| 13181 | 13431 | 13041 | 13461 | 9041 | 11261 | 13391 | 12111 | 680155-000038 | |
| 13351 | 680145-000038 | 13111 | 680151-000038 | 9051 | 11271 | 13411 | 12121 | 9191 | |

Urgente Veiligheidsmededeling

Commerciële Naam van het betreffende product: **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000, REF 903-00001A**

Identificatie van veiligheidscorrectieve actie: **Nader te bepalen**

Type Actie: **Toestelmodificatie**

Details van betreffende toestel:

Belmont Instrument Corporation voert een vrijwillige veiligheidscorrectie uit van de Belmont® Rapid Infuser. Uit onze gegevens blijkt dat u 64 Rapid Infusers heeft ontvangen met de volgende serienummers: V072489

Beschrijving van het probleem:

De Rapid Infuser wordt onderworpen aan een veiligheidsactie vanwege het potentiële morsen van vloeistoffen, dat kan resulteren in een opeenhoping van zout op de plaats waar het netsnoer in het toestel steekt en wat kan resulteren in een geringe kans van het optreden van een elektrische flits. Dit is een zeer zeldzame gebeurtenis gebleken, en hoewel Belmont Instrument van mening is dat het risico op nadelige gezondheidsconsequenties verwaarloosbaar klein is, willen we er alles aan doen om situaties te voorkomen die kunnen leiden tot enig probleem met onze toestellen. Daarom hebben wij het netsnoer gemodificeerd door deze uit te rusten met een hydrofobe voorgevormde siliconen afscherming. De afscherming is op het snoer geplaatst om het binnendringen van vloeistoffen in de snoeraansluiting van het toestel te voorkomen.

Wat u zou moeten doen:

Wij voorzien u van 64 gemodificeerde netsnoeren. U wordt verzocht deze gemodificeerde netsnoeren te leveren aan uw klanten zoals hierboven aangegeven. U wordt gevraagd om een schriftelijke bevestiging te sturen dat u het juiste aantal netsnoeren heeft ontvangen in overeenstemming met de hierboven weergegeven data en dat u de klanten heeft voorzien van de gemodificeerde netsnoeren.

Een retourformulier is bijgevoegd bij de zending van de netsnoeren, waarop u contactinformatie in moet vullen en ook moet bevestigen dat u het juiste aantal netsnoeren heeft ontvangen. Het formulier is geleverd in een voorgefrankeerde retourenveloppe voor spoedverzending. Contacteer Sabrina Belladue van Belmont Instrument Corp., 780 Boston Road, Billerica, MA 01821, USA, sbelladue@belmontinstrument.com indien u vragen heeft over deze correctieve veiligheidsactie.

Dank u voor uw onmiddellijke attentie.

Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het mogelijke ongemak dat wordt veroorzaakt door deze kwestie.

Vriendelijke groet,

| | |
|--------------------------|---------------------------------------|
| FSN n° 2014-15015 | |
| File | 15015 |
| Manufacturer | Belmont Instrument Corporation |
| Device | The Belmont Rapid Infuser |
| Commission date | 08/05/2014 |

| FSN n° 2014-15019 | |
|-------------------|------------------------------------|
| File | 15019 |
| Manufacturer | CareFusion Switzerland |
| Device | Alaris SmartSite Needle-Free Valve |
| Commission date | 08/05/2014 |

Name
Address

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Product Name: **Alaris® SmartSite® Needle-Free Valve**
Product Reference: **2000E7D**
Lot Numbers: **Various lots with Polycarbonate Material**
FSCA Identifier: **RA-2014-01-01**
Date: **February 2014**
Type of Action: **Removal & Destruction of Affected Products**

ATTENTION: Clinical Personnel, Risk Managers, Biomedical Personnel**Description of the Problem**

CareFusion has identified a potential risk with various lot numbers of Alaris® SmartSite® Needle-Free Valve - 2000E7D made with Polycarbonate. The affected SmartSite connector lots may unintentionally disconnect from a female Luer, may be difficult to disconnect from a female Luer, or may fail to disconnect from a female Luer once attached. In rare occasions limited leakage may also be observed if the connector disconnects from the female Luer during infusion. An inability to disconnect may require replacement of a line.

Note: This recall does NOT involve MaxPlus or MaxZero connectors.

Potential Risk

A disconnection from the female Luer can cause a delay of infusion, an interruption of infusion, an under infusion or potentially air entering the fluid path and/or limited leakage. An inability to disconnect can cause delay in infusion or an interruption of infusion. We have not received any reports of serious injuries or death related to this issue.

Root Cause

The root cause is still under investigation. Preliminary analysis has indicated that SmartSite with polycarbonate material may cause incompatibility issues with the male Luer or thread housing when attaching to a female Luer.

SmartSite with acrylic material does not appear to cause these incompatibility issues and is not affected by this FSCA. There is a visible colour difference between the polycarbonate and acrylic base. The polycarbonate material is bluish-grey whilst the acrylic material is clear. As shown in the pictures below.



Polycarbonate Base



Acrylic Base

Products Potentially Affected

Lot numbers of SmartSite with polycarbonate are as follows:

13086202, 13086263, 13086309, 13095185, 13095913, 13095914, 13096487,
13096488, 13096489, 13105366, 13105478, 13106563, 13106710, 13106711,
13115316

Our traceability analysis determined that you have received SmartSite with polycarbonate material and therefore might experience this defect.

Action Required

In order that the potentially affected products are removed from use and destroyed please follow instructions below:

| Step | Action | |
|------|---|--|
| 1 | Inspect inventory for product affected lot numbers of 2000E7D. (listed in Appendix 1) | |
| | If... | Then... |
| | No affected lot numbers are found | <ul style="list-style-type: none"> Complete sections A & B of Appendix 1 |
| | Affected lot numbers are found | <ul style="list-style-type: none"> Complete sections A & C of Appendix 1 Destroy affected product according to hospital protocol |
| 2 | Return completed verification form (Appendix 1) to your CareFusion representative no later than 31 May 2014 | |
| 3 | Please contact your local CareFusion representative to order alternative products. | |

On receipt of the completed verification form Appendix 1, CareFusion will credit you for any product destroyed.

Your competent authority has already been notified of this Field Safety Corrective Action by CareFusion.

We sincerely apologise for any inconvenience this action may have caused you or your staff.

Should you have any questions or require assistance relating to this Field Safety Corrective Action, please contact your Local CareFusion representative.

Transmission of this Field Safety Notice

Please distribute this notice to all those who need to be aware of this action within your organisation.

Sincerely,

CareFusion Representative

Appendix 1

URGENT FIELD SAFETY NOTICE – Verification Form

Product Name: **Alaris® SmartSite® Needle-Free Valve**
 Product Reference: **2000E7D – Various Lots**
 FSCA Identifier: **RA-2014-01-01**
 Date: **February 2014**
 Type of Action: **Removal & Destruction of Affected Products**

Section A

| | |
|--|--|
| Name of Hospital / Facility | |
| Hospital / Facility Address | |
| Name of distributor (if applicable) | |
| Telephone Number | |
| Name | |
| Signature | |
| Date | |

Section B

☐ I have read and understood the contents of this Field Action and confirm that our inventory has been checked and we have no inventory of the listed products.

Section C

☐ I have read and understood the contents of this Field Action and confirm that our inventory has been checked and the following products have been destroyed:

| Batch Number | Quantity Destroyed | Batch Number | Quantity Destroyed | Batch Number | Quantity Destroyed |
|--------------|--------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|
| 13086202 | | 13095914 | | 13105478 | |
| 13086263 | | 13096487 | | 13106563 | |
| 13086309 | | 13096488 | | 13106710 | |
| 13095185 | | 13096489 | | 13106711 | |
| 13095913 | | 13105366 | | 13115316 | |

Please return no later than **31 May 2014** to:

Address:

| FSN n° 2014-15023 | |
|-------------------|------------------------------------|
| File | 15023 |
| Manufacturer | Gambro Dasco |
| Device | BLI48 SN, BL 211 B SND, BL 130 PSN |
| Commission date | 08/05/2014 |

VEILIGHEIDSKENNISGEVING VOOR HET VELD

MOGELIJKE LUCHTINTREDE IN SINGLE NEEDLE-LIJNEN VAN DE GAMBRO AK-SERIE

BLD_FSN_01_14_GD

11 maart 2014

Geachte klant,

Gambro zendt u deze mededeling om u te waarschuwen voor een mogelijk defect in bepaalde batches single needle-bloedlijnen van Gambro voor AK-machines. Dit defect wordt veroorzaakt doordat de veneuze mannelijke luer mogelijk vastzit in de connector van de afvoerszak en/of de arteriële mannelijke luer met de spikeconnector.

Als dit probleem optreedt, kan de conus van de luer beschadigd raken als de gebruiker veel kracht gebruikt om de vastzittende luer los te maken. In de meeste gevallen wordt deze situatie herkend voor of tijdens het aansluiten van de patiënt en voor de start van de dialyse, waardoor risico's voor de patiënt dus worden voorkomen.



Als een dialyse wordt uitgevoerd met een beschadigde luer-verbinding, kan dat tot gevolg hebben dat er lucht in de bloedlijn komt die mogelijk de patiënt kan bereiken en niet door het veiligheidssysteem tegen "lucht in het bloed" van de dialysemachine zou passeren.

Deze veiligheidskennisgeving voor het veld is van toepassing op de volgende bloedlijnmodellen van Gambro, met de batchnummers die in onderstaande tabel worden vermeld:

| Productnaam | Productcode | Batchnummers |
|--------------|-------------|-------------------------|
| BL148 SN | 114524 | Batch nr. 1317 tot 1350 |
| BL 211 B SND | 114561 | Batch nr. 1316 tot 1401 |
| BL130 PSN | 114527 | Batch nr. 1316 tot 1321 |

Gambro heeft geen meldingen van ernstig letsel of schade aan patiënten ontvangen die verband houden met deze kwestie, en heeft corrigerende acties ondernomen om te voorkomen dat het defect kan optreden.

Gezien het potentiële risico dat gepaard gaat met het gebruik van de betreffende lijnen, verzoeken wij u de producten met bovenstaande batchnummers niet te gebruiken, maar daarentegen producten van andere batches of soortgelijke producten te gebruiken, voor zover deze beschikbaar zijn. Het betreffende product zal door Gambro worden verzameld en vervangen.

Als u geen alternatieve producten beschikbaar heeft, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met uw Gambro-vertegenwoordiger om het product van bovenstaande lijst te verwisselen door een vervangend product.

Mocht het dringend noodzakelijk voor u zijn om producten van bovenstaande batches te gebruiken voordat u vervangende producten ontvangt, controleer dan de verbinding tussen de veneuze mannelijke luer en de arteriële mannelijke luer en de spike voor de primingzak, voordat u

VEILIGHEIDSKENNISGEVING VOOR HET VELD**MOGELIJKE LUCHTINTREDE IN SINGLE NEEDLE-LIJNEN VAN DE GAMBRO AK-SERIE**

de set gebruikt. Gooi sets met vastzittende verbindingen weg.

Gambro's beleid is erop gericht de continuïteit in de zorg voor patiënten, die erop vertrouwen deze levensreddende behandelingen te ontvangen, te handhaven, en de veiligheid en doelmatigheid van zijn producten te verzekeren.

Gelieve het bijgaande **Antwoordformulier voor de klant** terug te sturen naar Gambro, om te bevestigen dat u deze Veiligheidskennisgeving voor het veld heeft ontvangen en dat u en alle betrokken gebruikers op de hoogte bent gesteld van dit mogelijke risico.

Wij hebben de betrokken bevoegde instanties geïnformeerd omtrent deze Veiligheidskennisgeving voor het veld.

Wij zijn bereid om persoonlijk antwoorden te geven op vragen die u eventueel heeft over deze kwestie en de voorgestelde acties. Gelieve hiervoor contact op te nemen met uw plaatselijke Gambro verkoopkantoor/distributeur.



Ing. Francesco Bardelli
Senior Director QA/RA Disposables Operations

NOTICE DE SÉCURITÉ

ENTRÉE D'AIR POTENTIELLE DANS LA LIGNE POUR UNIPONCTION SÉRIE AK DE GAMBRO

BLD_FSN_01_14_GD

11 mars 2014

Cher client,

Gambro vous adresse ce courrier pour vous avertir d'un défaut éventuel sur certains lots de sets de lignes AV uniponction Gambro pour les générateurs AK. Ce défaut concerne un collage possible entre le raccord Luer mâle veineux et le connecteur de la poche de vidange et/ou entre le raccord Luer mâle artériel et le perforateur.

Le cas échéant, le cône du raccord Luer concerné peut être endommagé si l'opérateur force lors de la déconnexion du raccord luer de la ligne au connecteur de la poche de vidange et/ou du perforateur (cf. photo ci-dessous). Dans la plupart des cas, cette situation est identifiée avant ou pendant le raccordement au patient et donc avant le début du traitement, ce qui évite tout risque pour le patient.



Effectuer un traitement avec un raccord Luer endommagé risque d'entraîner une entrée d'air dans la ligne à sang qui pourrait potentiellement atteindre le patient sans passer par le système de protection « détection d'air dans le sang » du générateur de dialyse.

La présente notice de sécurité s'applique aux modèles de lignes à sang Gambro et numéros de lot indiqués dans le tableau ci-dessous :

| Nom du produit | Code du produit | Numéros de lot |
|----------------|-----------------|------------------------------|
| BL148 SN | 114524 | Du numéro de lot 1317 à 1350 |
| BL 211 B SND | 114561 | Du numéro de lot 1316 à 1401 |
| BL130 PSN | 114527 | Du numéro de lot 1316 à 1321 |

Les signalements rapportés à Gambro n'ont fait état d'aucune conséquence clinique grave pour les patients.

Des mesures correctives ont d'ores et déjà été mises en place pour empêcher que ce problème ne se reproduise.

En raison du risque potentiel associé à l'utilisation des lignes affectées, nous vous prions de ne pas utiliser les produits des lots ci-dessus et d'utiliser à la place, dans la mesure du possible, un produit de lots différents ou un produit équivalent. Les produits incriminés seront repris et remplacés par Gambro.

Si vous n'avez pas de produit alternatif à disposition, veuillez immédiatement contacter votre

NOTICE DE SÉCURITÉ**ENTRÉE D'AIR POTENTIELLE DANS LA LIGNE POUR UNIPONCTION SÉRIE AK DE GAMBRO**

représentant Gambro pour que le produit provenant des lots répertoriés ci-dessus soit remplacé par un produit de substitution.

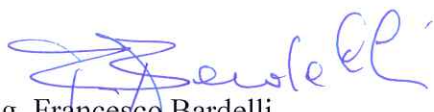
Dans le cas où vous auriez besoin d'utiliser en urgence des produits provenant des lots susmentionnés avant la réception du produit de remplacement, veuillez vérifier la connexion entre le raccord Luer mâle veineux et la poche de vidange et la connexion entre le raccord mâle Luer artériel et le perforateur pour la poche d'amorçage avant d'utiliser le set. Veuillez mettre au rebut les sets dont les raccords sont collés.

Gambro s'engage à maintenir la continuité des soins aux patients dépendant de ces traitements de suppléance et à garantir la sécurité et l'efficacité de ses produits.

Veuillez renvoyer le **Formulaire de réponse client** ci-joint à Gambro pour confirmer que vous avez bien reçu le bulletin d'avis de sécurité et que les opérateurs impliqués ainsi que vous-même avez été informés de ce risque potentiel.

Nous avons averti les autorités compétentes concernées de cette notice de sécurité.

Nous sommes à votre disposition pour répondre personnellement à toutes questions que vous souhaiteriez poser concernant ce problème et les actions proposées. Veuillez contacter votre distributeur / revendeur Gambro local.


Ing. Francesco Bardelli
Responsable principal des opérations des produits à usage unique QA/RA

| | |
|--------------------------|---|
| FSN n° 2014-15068 | |
| File | 15068 |
| Manufacturer | Eckert & Ziegler |
| Device | CT/MR Ovoid Tubes, Fletcher Type |
| Commission date | 08/05/2014 |

Informations importantes relatives à la sécurité

**Eckert & Ziegler
BEBIG GmbH**

Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Allemagne
www.bebig.eu

Contact : Heiko Jacobs
Tél : +49(0)30941084-130
+49(0)30941084-333
E-Mail : service@bebig.eu
info@bebig.eu

| | |
|----------------------------|---|
| Objet : | Positionnement incorrect de la source |
| Description de l'article : | Fletcher LCT82, MS-AWS DB v3.2.0 D2 et antérieur |
| Référence : | 2014LCT82 |
| Date du message : | 17 mars 2014 |
| Mesure : | Modification de la base de données des applicateurs des projecteurs de sources MultiSource/GyneSource |

Résumé

La correction automatique de la position d'arrêt de l'applicateur Fletcher LCT82 doit être améliorée.

Applicabilité

- Applicateur Fletcher LCT82
- Base de données des applicateurs MS-AWS DB v3.2.0 D2 et versions antérieures
- Projecteur de source MultiSource avec numéros de série 100 et supérieures
- Tous les projecteurs de source GyneSource

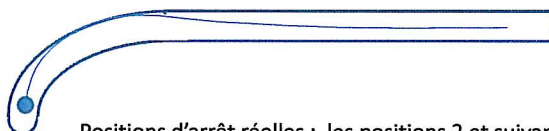
Description du problème technique

Lorsque la source est extraite à la première position d'arrêt, le câble va « serpenter » : il ne forme plus une ligne droite et est légèrement incurvé à l'intérieur du tube de transfert et de l'applicateur. Des facteurs de correction sont disponibles dans la base de données des applicateurs afin de corriger cet effet. C'est pourquoi, lorsque la première position d'arrêt est traitée et la source est rétractée en seconde position, cet effet est, dans les ovoïdes, supérieur aux facteurs de la base de données des applicateurs et il y a sous-correction. La position de traitement du second point d'arrêt peut dévier de la position planifiée, avec un écart de 2 à 3 mm maximum en direction de l'extrémité. Cet écart sera conservé pour toutes les positions d'arrêt suivantes, par rapport à ce qui a été planifié.

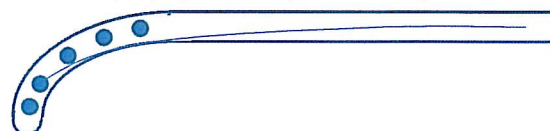
Positions d'arrêt planifiées, taille de pas 5 mm



Positions d'arrêt réelles : position 1 correcte



Positions d'arrêt réelles : les positions 2 et suivantes sont décalées de 2 à 3 mm vers l'extrémité (le fil n'est indiqué que pour la 2^{ème} position d'arrêt)



Risque pour le patient

Le problème décrit ci-dessus a été simulé à l'aide du système de planification des traitements. Le tableau ci-dessous indique la différence de dose pour un décalage de 2 mm et un décalage de 3 mm.

| | Différence de dose avec décalage de 2 mm | Différence de dose avec décalage de 3 mm |
|--|--|--|
| Points Manchester A | +0,5 % | +0,6 % |
| Point vessie – Point central (à 38,2 mm de l'ovoïde gauche - 1 ^{ère} position d'arrêt) (à 56,8 mm de l'ovoïde droit - 1 ^{ère} position d'arrêt) | -2,3 % | -8,0 % |
| Point vessie – Point ICRU (à 25,8 mm de l'ovoïde gauche - 1 ^{ère} position d'arrêt) (à 49,8 mm de l'ovoïde droit - 1 ^{ère} position d'arrêt) | -3,4 % | -12,0 % |
| Point rectum – Point ICRU (à 32,4 mm de l'ovoïde gauche - 1 ^{ère} position d'arrêt) (à 31,4 mm de l'ovoïde droit - 1 ^{ère} position d'arrêt) | +2,6 % | +3,9 % |

Mesures à prendre

Une nouvelle base de données d'applicateurs MS-AWS v.3.2.1 D2 avec facteurs de correction mis à jour pour le Fletcher LCT82 est jointe à cet e-mail. Les instructions d'installation de cette base de données d'applicateurs v3.2.1 D2 sont également jointes à cet e-mail.

Pour toute question concernant l'installation de cette base de données, veuillez contacter le Service après-vente : service@bebig.eu

Au cours du traitement, l'utilisateur doit veiller à éviter de plier le tube de transfert.

À but préventif, Eckert & Ziegler BEBIG vérifiera les facteurs de correction de tous les autres applicateurs concernés. Si une mise à jour est nécessaire, une base de données d'applicateurs réoptimisée sera fournie dans les plus brefs délais.

Pièces jointes

Version de la base de données : DB_3_2_1.zip

Instructions pour l'installation de la base de données 3_2_french.doc

Nous vous invitons à signaler ce problème à tous les employés de votre établissement travaillant avec les produits mentionnés. Dans le cas où les produits auraient été transférés à d'autres utilisateurs, nous vous saurions gré de bien vouloir faire suivre ce message.

Merci de confirmer la réception de ce courriel par écrit et de nous signaler si le problème a été exposé de manière compréhensible, que tous les employés travaillant avec le Fletcher LCT82 ont pris connaissance de ce message et que vous avez installé la base de données d'applicateurs MS-AWS DB v3.2.1 D2.

Le signataire de ce message assure que l'information a été transmise à l'autorité compétente.

Merci de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous vous remercions de votre coopération et restons à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

Sincères salutations,



Heiko G. Jacobs
Responsable Assurance Qualité

CONFIRMATION

**Informations urgentes d'Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
relatives à la sécurité
Référence 2014LCT82**

**Nous confirmons avoir reçu et compris les informations relatives à la sécurité.
Elles ont été transmises au personnel de notre clinique/hôpital utilisant le Fletcher
LCT82, et la base de données d'applicateurs MS-AWS DB v3.2.1 D2 a été installée
avec succès.**

Nom du Centre :

Signature, date :

| | |
|--------------------------|--|
| FSN n° 2014-15103 | |
| File | 15103 |
| Manufacturer | Lutonix Inc. C.R. Bard |
| Device | Lutonix Drug Coated PTA Dilatation Catheter |
| Commission date | 08/05/2014 |

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Reference: 90926750-FA

March 24, 2014

Field Safety Notice (for Distributor) Urgent Medical Device Recall

Teleflex Medical CAPIO™ Sutures

Dear «Users_Name»,

Boston Scientific, as the distributor of **CAPIO™ Sutures**, is implementing this Medical Device Recall at the request of Teleflex Medical, the manufacturer and owner of these devices. Boston Scientific has been notified by Teleflex Medical that certain lots of their products did not meet minimum needle attachment strength, knot tensile strength, minimum diameter, or minimum resorption strength requirements. This may result in suture breakage, delay in procedure, wound dehiscence, or the need for additional surgical intervention.

Our records indicate that your facility received some of the concerned product. **The table below provides a complete list of all affected products**, including Product Description, Material Number (UPN), Lot/Batch numbers and Expiration date. **Please note that only the material listed in the table below is affected. No other Boston Scientific product is involved by this Field Safety Notice.**

Further distribution or use of any remaining product affected by this action should cease immediately.

| Product Description | Material Number (UPN) | | Catalog # | Lot | Expiration Date |
|---|-------------------------------|----------------------|-----------|--|------------------------------------|
| | Outer carton label of 12 pack | Inner Pouch (single) | | | |
| CAPIO™ Braided Polyester Green PTFE Impregnated Polyester Fiber, Nonabsorbable Surgical Suture | M0068331141 | M0068331140 | 833-114 | 02A1202112, 02C0902841, 02C0903374, 02D1202794 02F0902697, 02K1100404 02L1202369, 02M0802509 | January 1, 2012 to August 31, 2018 |
| CAPIO™ Polypropylene Blue Monofilament Nonabsorbable Surgical Sutures | M0068331231 | M0068331230 | 833-123 | 02A0902858, 02D0900775 02G1003092, 02H1100535 02H1100536, 02K1102309 | January 1, 2012 to August 31, 2018 |

| Product Description | Material Number (UPN) | | Catalog # | Lot | Expiration Date |
|---|-------------------------------|----------------------|-----------|--|--|
| | Outer carton label of 12 pack | Inner Pouch (single) | | | |
| CAPIO™ Polypropylene Blue Monofilament Nonabsorbable Surgical Sutures | M0068331241 | M0068331240 | 833-124 | 02A1200503, 02B1101450 02C0903400, 02D0900010 02D0900103, 02D1003285 02D1003286, 02F1302321 02G1000045, 02G1300348 02G1301122, 02H1100494 02L0803407, 02L1100009 02M1002289, 02M1101933 | January 1, 2012 to August 31, 2018 |
| CAPIO™ Bondek® Green Braided-Coated Polyglycolic Acid Sutures, Synthetic Absorbable Surgical Sutures | M0068331361 | M0068331360 | 833-136 | 02H1300693, 02L1200939 02L1200940 | January 1, 2012 to August 31, 2018 |
| CAPIO™ Monodek® Violet Monofilament Polydioxanone Sutures, Absorbable Surgical Sutures | M0068331371 | M0068331370 | 833-137 | 02A0901938, 02B0901537 02C1102979, 02C1102983 02C1302078, 02D1300294 02D1301164, 02D1302468 02H1001025, 02H1001026 02H1001027, 02H1103434 02H1200349, 02K1201354 | January 1, 2012 to August 31, 2018 |
| CAPIO™ Bondek® Green Braided-Coated Polyglycolic Acid Sutures, Synthetic Absorbable Surgical Sutures | M0068332131 | M0068332130 | 833-213 | 02H1100687 | January 1, 2012 to August 31, 2018 |

INSTRUCTIONS:

- 1. Check your Inventory for the products affected by this Field safety Notice.**
- 2. Please segregate and do not distribute any of the affected products found in your inventory**
- 3. Please notify all your customers that have received affected product of this Field Safety Notice.** To effectively manage this Field Safety Notice, your accounts are to communicate directly with you, not Boston Scientific. If any of your customers are distributors, please notify them that they must communicate this recall to the medical facility level.
- 4. Have all affected product returned to your facility and held in quarantine for reconciliation**
- 5. Please complete the attached Verification Form even if you do not have any product to return.**
- 6. When completed, please fax the Verification Form** to your local Boston Scientific Office to the attention of «Customer_Service_Fax_Number» **on or before April 7, 2014.**
- 7. If you have products to return, please package them in appropriate shipping box and contact «Customer_Service_Tel» of your local Boston Scientific Office, to arrange return.**

You will receive Replacement for all recalled product that is returned to Boston Scientific.

Your Competent Authority is being notified (by Teleflex Medical) of this Field Safety Notice.

We regret any inconvenience that this action may cause and we appreciate your understanding as we take action to ensure patient safety and customer satisfaction.

If you have any questions or would like assistance with this Field Safety Notice, please contact your local Sales Representative.

Yours sincerely,



Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Attachment: Verification Form

| | |
|--------------------------|--|
| FSN n° 2014-15160 | |
| File | 15160 |
| Manufacturer | Temena SAS |
| Device | Ultrasound needles, USB and USC |
| Commission date | 08/05/2014 |

Carrières sur Seine, 2014-03-24

**Urgent recall of Temena USB and USC needles,
article number: USB050-22 and USC050-22**

Dear Ladies and Gentlemen,

We got feedback from the market that some of our USB and USC needles were leaking at the hub. We cannot exclude that the some devices of the batches you received might be affected. Temena SAS therefore decided to recall the concerned medical devices voluntarily.

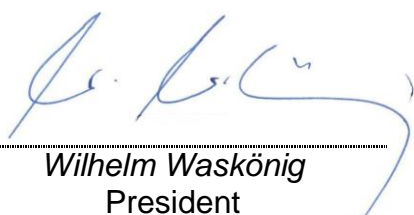
Following products/batches are affected:

| Product designation | Manufacturer | Article number | Batch number | Expiry date |
|--|--|----------------|--------------|-------------|
| Ultra sound needle 22G (0.7 mm) x 50 mm | Temena SAS, Carrières sur Seine, France | USC050-22 | B3170005 | 2018-05-31 |
| Ultra sound needle, 30° bevel | | USB050-22 | B3070012 | 2018-02-28 |
| Ultra sound needle, 30° bevel | | USB050-22 | B3250001 | 2018-06-30 |
| Ultra sound needle, 30° bevel | | USB050-22 | B3250026 | 2018-06-30 |

IMPORTANT INSTRUCTIONS:

- ☐ Ensure that the devices questions will not be applied to humans.
- ☐ Opened packages shall not be used any more.
- ☐ Please send us back the request of products (including opened packages)
- ☐ Inform your distribution partners / further resellers about this recall to achieve a 100% recall of all unused products.
- ☐ Please add a copy of our invoice / respectively of our delivery notes, to carry out a cost reimbursement or receive compensation delivery or a credit note.
- ☐ Please use attached form to answer Temena SAS.

We sincerely apologize for the inconvenience this may have caused by this product recall we thank you in advance for your support.


.....
Wilhelm Waskönig
President
.....
Dr. Bernhard Kusian
vigilance manager

Response Product Recall

Please reply to Fax Nr. +33 (0)1.30.86.05.31

via email: info@temena.fr

**Re: Urgent recall of Temena USB (REF USB050-22) and
USC needles (REF USC050-22)**

Affected products:

| Product designation | Manufacturer | Article number | Batch number | Expiry date |
|--|--|----------------|--------------|-------------|
| Ultra sound needle 22G (0.7 mm) x 50 mm | Temena SAS, Carrières sur Seine, France | USC050-22 | B3170005 | 2018-05-31 |
| Ultra sound needle, 30° bevel | | USB050-22 | B3070012 | 2018-02-28 |
| Ultra sound needle, 30° bevel | | USB050-22 | B3250001 | 2018-06-30 |
| Ultra sound needle, 30° bevel | | USB050-22 | B3250026 | 2018-06-30 |

Customer:

Company:
Street:
ZIP / Town:

| | | | | |
|--------------------------|--|------|---------|--|
| <input type="checkbox"/> | We have used all devices of the concerned LOTs. No defects have been observed so far. | | | |
| <input type="checkbox"/> | We still have following qualities of the concerned LOTs in our stock: | | | |
| <input type="checkbox"/> | REF: | LOT: | Amount: | |
| <input type="checkbox"/> | REF: | LOT: | Amount: | |
| <input type="checkbox"/> | REF: | LOT: | Amount: | |
| <input type="checkbox"/> | REF: | LOT: | Amount: | |
| <input type="checkbox"/> | We will return our remaining products from these LOTs, including opened cardboxes. | | | |
| <input type="checkbox"/> | | | | |
| <input type="checkbox"/> | | | | |

Please check where appropriate.

Please send us

a credit note ☐, a cost reimbursement ☐, a product exchange ☐.

Further comments:

You will reach me as signatory under the following phone number.

.....
.....
Town, Date Name, signature

| | |
|-------------------|--------------------------|
| FSN n° 2014-15206 | |
| File | 15206 |
| Manufacturer | SUNRISE MEDICAL LTD |
| Device | Walking frames / Coopers |
| Commission date | 08/05/2014 |

Veiligheidsinformatie: Herziening van omruiling van Looprek

Produktreferentie: **CP7321C, 7323C, 7325C, 7331C, 7333C, 7335C, 7341C, 7343C, 7351C, 7353C**

Geachte heer/mevrouw

Volgens onze administratie heeft u bij ons één of meerdere Looprekken gekocht, verzonden door Sunrise Medical tussen 20 augustus 2012 en 02 oktober 2012. Wij zien het als onze plicht om er op toe te zien dat de kwaliteit van onze producten levenslang behouden blijft.

Wij zijn er onlangs op gewezen dat er geïsoleerde fouten kunnen voorkomen bij deze Looprek modellen op de bevestigingschroeven van de frame. Wanneer deze minder kwaliteitieve schroeven in dienst blijven betekent dit dat ze af kan breken, meestal kort na in breuk te nemen. In sommige gevallen kan dit leiden tot een val van de gebruiker van de stoel.

Wij hebben met ingang van 03 oktober 2013 de schroeven van een beter kwaliteit vervangen.

Wij raden u ten eerste aan deze looprekken te controleren. Als de schroeven los, beschadigd of kapot zijn, willen wij deze looprekken onder garantie vervangen. Zie bijgevoegd lijst voor looprekken die aan u zijn verkocht.

Zie foto's onderaan om te zien waar de schroef en de dispatch datums zijn te vinden



Om uw looprekken te laten omruilen, kunt u contact opnemen met onze afdeling Customer Service per email: cs@sunrisemedical.nl of cs@sunrisemedical.be of per fax: +31(0)30 6055880.

Zorgt u er alstublieft voor dat deze veiligheidsinformatie bij alle betrokken gebruikers komt.

Wij verzoeken u vriendelijk ons een ontvangstbevestiging te doen toekomen van deze veiligheidsinformatie, hiervoor kunt u gebruik maken van het bijgevoegde antwoordformulier.



Wij verontschuldigen ons voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,
SUNRISE MEDICAL LOGISTICS B.V.

Jeff Danico
Quality Manager